ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАСЕН ФОРТЕ

(SEDASEN FORTE)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить валеріани екстракту сухого (Valeriana officinalis L.) (3-8:1)(екстрагент – етанол 80 %) 125 мг, м'яти перцевої екстракту сухого (Mentha piperita L.) (4-6:1)(екстрагент – етанол 50 %) 25 мг, меліси (м'яти лимонної) екстракту сухого (Melissa officinalis L.)(6-8:1)(екстрагент – етанол 70 %) 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, тальк;

склад оболонки капсули: титану діоксид (Е 171), понсо 4R (Е 124), патентований синій V (Е 131), хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід FCF (Е 110), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 1 або № 2 з корпусом білого кольору і кришкою зеленого кольору. Вміст капсул – порошок або гранули від світло-коричневого до коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається жовтуватий або сіруватий відтінок, а також наявність темних і білих вкраплень.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Седасен форте – комбінований препарат рослинного походження, дія якого зумовлена синергічними ефектами компонентів, що входять до його складу.

Біологічно активні речовини *валеріани* (складні ефіри борнеолу та ізовалеріанової кислоти, валеропотріати, алкалоїди валерин і хотенін) зменшують збудливість центральної і вегетативної нервової системи, володіють вираженим седативним, снодійним ефектами, чинять спазмолітичну та жовчогінну дію, посилюють секреторну активність слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, потенціюють дію інших снодійних і седативних препаратів. Крім того, комплекс біологічно активних речовин валеріани спричиняє позитивний нейрорегуляторний вплив на діяльність серцевого м'яза (уповільнює серцевий ритм і розширює коронарні судини).

М’ята перцева володіє широким спектром фармакологічної активності. Листя м’яти перцевої містить 1-3 % ефірної олії, до складу якої входить ментол (до 70 %) та його ефіри, кетон-ментон, олеїнова та урсолова кислоти, флавоноїди. При прийомі внутрішньо вказані компоненти м’яти перцевої чинять помірну спазмолітичну, седативну, снодійну, а також жовчогінну дію, зменшують нудоту, м’яко стимулюють секрецію травних залоз, розширюють коронарні судини.

Основні діючі речовини *м’яти лимонної* (*меліси)* – компоненти ефірної олії (0,06-1 %): цитраль (до 62 %), гераніол, меналоол, пераль, каріофілен – проявляють седативний, протисудомний, гіпотензивний, антиаритмічний, спазмолітичний і протиблювальний ефекти. Крім того, активні компоненти меліси покращують процеси травлення, проявляють м’який жовчогінний ефект, нормалізують знижений апетит, сприяють відновленню сапрофітної флори кишечнику і секреції травних ферментів.

Препарат не спричиняє залежності. Препарат застосовувати при неврозах, коли прийом сильнодіючих заспокійливих засобів недоцільний. Показання для його застосування визначені винятково на основі довготривалого досвіду застосування.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

- нервове збудження;
- неспокій;
- напруження, спричинене стресом;
- розлади сну.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату, виражена артеріальна гіпотензія, бронхіальна астма. Депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами обмежені. Перед застосуванням препарату одночасно з іншими лікарськими засобами слід проконсультуватися з лікарем. Клінічно значущих взаємодій з активними речовинами, що метаболізуються за допомогою цитохрому CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2, CYP2E1, не описано. Не рекомендується одночасне застосування з синтетичними седативними препаратами (бензодіазепінами) без консультації з лікарем. При одночасному застосуванні можливе посилення дії інших седативних та снодійних засобів, спазмолітичних, аналгетичних, анксіолітичних засобів та алкоголю.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, препарат слід застосовувати з обережністю.

Пацієнтам із гастроезофагеальним рефлюксом (печією) слід уникати препаратів, що містять листя м'яти перцевої, оскільки це може погіршити їх стан.

Пацієнтам із жовчо-кам'яною хворобою або іншими захворюваннями жовчовивідних шляхів слід з особливою обережністю призначати препарати, що містять листя м'яти перцевої.

Препарат містить лактозу, тому якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить понсо 4R (Е 124) та жовтий захід FCF (Е 110), тому може спричиняти алергічні реакції.

Можлива специфічна чутливість до запаху валеріани.

Під час застосування препарату слід утриматися від вживання алкогольних напоїв.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому не рекомендується застосовувати Седасен форте у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може впливати на здатність керувати автомобілем і механізмами, тому під час його застосування рекомендується утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами до з'ясування індивідуальної чутливості.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років при розумовому навантаженні, збудженому стані або підвищеній дратівливості – по 2 капсули двічі на добу; при безсонні – 2 капсули за годину до сну. Капсули необхідно ковтати цілими, запиваючи водою незалежно від вживання їжі. Для препарату характерний поступовий прояв дії. Для досягнення оптимального ефекту лікування рекомендується постійне застосування препарату протягом не менше 2 тижнів. Термін лікування необмежений. Навіть при тривалому застосуванні препарату Седасен форте звикання не спостерігається. Після припинення лікування симптом відміни відсутній. Якщо протягом 14 днів від початку лікування поліпшення стану не спостерігається, слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Капсули Седасен форте не призначати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми. Прийом одноразової дози біля 20 г коренів валеріани може спричинити такі незначні симптоми як підвищену втомлюваність, абдомінальні спазми, відчуття стиснення у грудях, запаморочення, тремор рук, розширення зіниць, які зникають протягом 24 годин. При передозуванні препаратами, що містять валеріану, також можуть виникати головний біль, сонливість, млявість, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, брадикардія або тахікардія, зниження концентрації уваги, посилення седативного ефекту.

Немає повідомлень про передозування листям меліси та м’яти перцевої.

Лікування. Специфічного антидоту немає, терапія симптоматична (промивання шлунка, застосування активованого вугілля).

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, спазми в животі, можливе загострення печії.

З боку центральної нервової системи: сонливість, в’ялість, астенічні прояви (слабкість, зниження настрою, пригніченість емоційних реакцій), зниження працездатності та концентрації уваги, запаморочення, депресія.

З боку організму в цілому: реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, кропив’янка, почервоніння та набряк шкіри. У цьому випадку необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 твердих желатинових капсул у пластмасовому контейнері та картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. 38(0432)52-30-36.

E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.ua