

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФІТОСЕД®

(PHYTOSED)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить суміш лікарської рослинної сировини "Фітосед®": *crataegi fructus* (глоду плоди) - 30 мг, *leonuri cardiacaе herba* (собачої кропиви трава) - 60 мг, *lupuli strobili* (хмелю шишки) - 60 мг, *aveni fructus* (вівса плоди) - 75 мг, *melissae officinalis herba* (меліси лікарської трава) - 45 мг, *coriandri fructus* (коріандру плоди) - 15 мг, *meliloti herba* (буркуну трава) - 15 мг.

Лікарська форма. капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули зеленого кольору. Вміст капсул - порошок рослинного походження, світло-бурий з жовто-коричневим відтінком.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб чинить седативну дію за рахунок компонентів, що входять до його складу.

Діючі речовини *плодів глоду* (флавоноїди, органічні кислоти тощо) знижують збудливість центральної нервової системи, сприяють покращанню коронарного та мозкового кровообігу, нормалізації серцевого ритму, усувають запаморочення.

Комплекс біологічно активних речовин *трави кропиви собачої* (алкалоїди, глікозиди тощо), окрім вираженого седативного ефекту, чинить гіпотензивну дію, зменшує частоту серцевих скорочень.

В *шишках хмелю* містяться ефірна олія, смоли, флавоноїди та інші подібні речовини, що обумовлюють седативну дію.

Індольний алкалоїд авенін, вітаміни групи В та інші речовини, які містяться в *плодах вівса*, виявляють позитивний вплив на нервову систему та мають виражений заспокійливий ефект.

Трава меліси лікарської чинить антидепресивну, заспокійливу, тонізуючу дію.

Плоди коріандру чинять седативну дію при підвищеній нервовій збудливості.

Трава буркуну виявляє седативний ефект.

Фармакокінетика.

Седативний ефект препарату настає з першого дня застосування. Максимальний терапевтичний ефект настає через 1-1,5 години і триває 2-4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як седативний засіб при неврозах різної етіології; легкій формі неврастенії, що супроводжується дратівливістю, тривогою, страхом, підвищеною втомлюваністю, розсіяністю; нервовому збудженні; розладах сну або безсонні (легкі форми); нейроциркуляторній дистонії за гіпертензивним і кардіальним типом; астенічному синдромі (форма гіперстенічна).

Протипоказання.

Фітосед® протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого компонента лікарського засібу, вираженій артеріальній гіпотензії та брадикардії, при пониженому згортанні крові та внутрішній кровотечі, при депресії та інших захворюваннях, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат підсилює дію снодійних засобів та інших лікарських препаратів, які пригнічують центральну нервову систему.

При одночасному прийомі препарату Фітосед® із серцевими глікозидами підсилюється дія останніх.

Препарат може незначною мірою потенціювати дію прямих та непрямих антикоагулянтів.

Не рекомендується приймати препарат одночасно із солями алкалоїдів у зв'язку з можливістю

утворення негативних комплексів.

Не слід застосовувати разом з антиаритмічними засобами третього покоління.

Препарат може потенціювати фармакологічні ефекти аналгетичних, антигіпертензивних препаратів, а також посилює дію алкоголю.

Особливості застосування.

Для запобігання виникненню побічних ефектів при застосуванні слід суворо дотримуватися рекомендацій, викладених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю протипоказано.

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

Препарат не призначають водіям та особам, які працюють з механізмами та пристроями, що потребують підвищеної уваги та швидких рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішньо дорослим і дітям віком від 12 років по 1-2 капсули 3 рази на добу через 30 хв після їди; препарат слід запивати не менш ніж 100 мл рідини. Курс лікування – 4 тижні. За необхідності його можна повторити через 10-15 днів. Протягом року курс лікування рекомендується повторити 2-3 рази.

Діти.

Не призначають дітям віком до 12 років.

Передозування.

При застосуванні доз препарату, які перевищують рекомендовані, можливе виникнення сонливості, запаморочення, головного болю, втомлюваності, болю у животі, тремору рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, брадикардії. У деяких випадках можливе зниження артеріального тиску, виникнення диспепсичних явищ (нудота, блювання, печія). Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко можливе відчутне зниження артеріального тиску; брадикардія.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, сонливість (при прийомі високих доз препарату), втома, головний біль; у зв'язку з вираженою седативною дією собачої кропиви – зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, печія.

Алергічні реакції: при підвищеній чутливості до компонентів лікарського засобу можливе виникнення кропив'янки, свербіж, дрібноточкових та плямистих червоних висипів.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері.

по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.