

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАФІТОН®

Склад:

діючі речовини:

1 мл крапель містить: настойки плодів глоду подрібнених (*Crataegi fructus*) (1:10) (екстрагент - етанол 70 %) 0,275 мл, настойки валеріани коренів (*Valerianae radix*) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %) 0,295 мл, настойки трави пустирника (*Leonuri herba*) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %) 0,43 мл.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дія лікарського засобу зумовлена властивостями компонентів, що входять до його складу. Біологічно активні речовини валеріани коренів та трави пустирника (ефірні олії, сапоніни, алкалоїди, дубильні речовини) сприятливо впливають на функціональну активність центральної та вегетативної нервової системи, проявляючи переважно седативну, анксиолітичну та спазмолітичну дію; регулюють серцеву діяльність, знижують артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень; пригнічують відчуття страху, психічне напруження, покращують засинання та структуру сну. Біологічно активні речовини плодів глоду (флавоноїди, холін, ацетилхолін, фітостерини, тритерпенові кислоти) здатні підсилювати кровообіг у коронарних та мозкових судинах, збільшувати скоротливість міокарда (легкий позитивний інотропний ефект) та зменшувати його збудливість (негативний батмотропний ефект). Біологічно активні речовини плодів глоду сприяють підвищенню толерантності міокарда до гіпоксії, знижують периферичний судинний опір та покращують витривалість серця до фізичних навантажень, чинять антиаритмічну, гіпотензивну, гіпохолістеринемічну дію.

Лікарський засіб має здатність підсилювати дію інших седативних та снодійних засобів.

Фармакокінетика. Не досліджували.

Клінічні характеристики.

Показання.

Легкі форми невротичних розладів, що супроводжуються дратівливістю, тривожністю, відчуттям страху, пригніченням, підвищеною втомлюваністю, неухважністю, підвищеною

нервовою збудливістю; легкі форми розладів сну, пов'язані зі збудженням; напади головного болю, зумовлені нервовим напруженням; легкі форми дисменореї. Застосовувати у комплексній терапії клімактеричного синдрому.

Нейроциркуляторна дистонія з тахікардією, кардіалгією та артеріальною гіпертензією; артеріальна гіпертензія I стадії. Застосовувати у складі комплексної терапії та для профілактики хронічної ішемічної хвороби серця, атеросклерозу, артеріальної гіпертензії, початкових стадій хронічної серцевої недостатності.

Постійне психічне напруження.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу, виражена артеріальна гіпотензія, виражена брадикардія, депресія та інші захворювання, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи; період вагітності або годування груддю; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки; цироз печінки; алкоголізм в анамнезі; одночасне застосування препаратів, що містять алкоголь.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, обов'язково слід повідомити про це лікаря.

Лікарський засіб посилює активність серцевих глікозидів (дигоксину), а також дію спазмолітиків, транквілізаторів, нейролептиків, снодійних та заспокійливих засобів. Не слід застосовувати лікарський засіб разом з антиаритмічними засобами III покоління, а також іншими засобами, що можуть зменшувати або збільшувати частоту серцевих скорочень.

Лікарський засіб може потенціювати фармакологічні ефекти аналгетичних, серцевих та антигіпертензивних лікарських засобів, а також посилює дію алкоголю.

Прийом із солями алкалоїдів не рекомендується у зв'язку з можливістю утворення негативних комплексів. Не слід застосовувати лікарський засіб разом із цизапридом.

Особливості застосування.

У період застосування лікарського засобу СЕДАФІТОН[®], краплі оральні, слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати під час їди, щоб уникнути взаємодії з компонентами їжі.

Лікарський засіб містить етанол! Не рекомендується застосовувати протягом тривалого часу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні лікарського засобу слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати всередину. Призначати дорослим по 20–50 крапель 3 рази на добу до їди.

Дітям віком від 12 років – із розрахунку 1 крапля на 1 рік життя, розвівши з невеликою кількістю води, 3 рази на добу за 10-20 хвилин до їди.

За необхідності, лікарський засіб приймають з невеликою кількістю води або на шматочку цукру (під язик).

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру, ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, переносимості лікарського засобу та стабільності досягнутого лікувального ефекту.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, млявість, пригніченість, слабкість, зниження працездатності та концентрації уваги, сонливість, біль у животі, нудота, тремор рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, брадикардія, зниження артеріального тиску, зниження гостроти зору та слуху, посилене серцебиття, психічне збудження.

Лікування: негайне припинення застосування лікарського засобу і вчасно вжиті заходи екстреної допомоги (промивання шлунка, введення активованого вугілля та десенсибілізуювальних засобів), симптоматичне лікування сприяють швидкому усуненню клінічних проявів передозування.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів лікарського засобу можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи такі симптоми, як висипання, свербіж, гіперемія та набряки шкіри, кропив'янка.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, загальна слабкість, депресія, пригнічення емоційних реакцій.

З боку серцево-судинної системи: можлива тахікардія або брадикардія, зниження артеріального тиску, значне уповільнення серцевого ритму.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, спастичний біль у животі, диспепсія.

Загальні порушення: відчуття втоми, зниження розумової та фізичної працездатності, набряк.

У разі виникнення будь-яких негативних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу!

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконах скляних та полімерних, з пробками-крапельницями, кришками полімерними з контролем першого відкриття, по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.