

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОВО-ПАСИТ

(NOVO-PASSIT®)

Склад:

діючі речовини: гвайфенезин, екстракт для Ново-Паситу рідкий;

1 мл розчину містить: екстракту для Ново-Паситу рідкого (*Hyperici herba* (трава звіробою), *Passiflorae herba* (трава пасифлори), *Valerianae radix* (корінь валеріани), *Crataegi folium cum flore* (листя та квітки глоду), *Lupuli flos* (шишки хмелю), *Melissae herba* (трава меліси), *Sambusi flos* (квітки бузини)) (1:13, екстрагент – вода) 0,0775 г, гвайфенезину 0,04 г;

допоміжні речовини: натрію цикламат, ксантанова камедь, інвертний цукор, сахарин натрію, натрію бензоат (Е 211), етанол 96 %, ароматизатор апельсиновий, натрію цитрат, мальтодекстрин, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або злегка каламутний розчин від червонувато-коричневого до темно-коричневого кольору з характерним ароматом. Каламутність, що з'являється в процесі зберігання, або тонкий осад не впливає на ефективність лікарського засобу.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічно активними компонентами лікарського засобу є гвайфенезин та екстракт із лікарських рослин, що чинять переважно заспокійливу дію. Заспокійлива дія екстракту поєднується з міорелаксуючою та анксиолітичною дією гвайфенезину (розслаблює гладкі м'язи).

Фармакокінетика.

Гвайфенезин швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, метаболізується у печінці шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою та виділяється у формі неактивних метаболітів,

головним чином із сечею.

Біологічний період напіврозпаду становить приблизно 1 годину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Легка форма неврастенії, особливо якщо це супроводжується занепокоєнням, страхом, смутком, невгамовністю, дратівливістю, зниженням концентрації уваги або втомою; легка форма безсоння, виснаження або невротичних порушень пам'яті.

Для підтримуючої терапії при мігрені, головному болю, зумовлених нервовим напруженням, судинних психосоматичних розладах з нейроциркуляторною астенією, нейрогенною тетанією, болем у ділянці обличчя, при клімактеричному синдромі.

Функціональні захворювання шлунково-кишкового тракту, диспептичний синдром без органічних ушкоджень, синдром «подразненого кишечника». Для допоміжної терапії при органічних захворюваннях шлунково-кишкового тракту з виразним невротичним компонентом.

Психосоматичні дерматози, що супроводжуються свербіжем (кропив'янка, атопічна екзема).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих компонентів або до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу; міастенія гравіс; епілепсія; депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи; брадикардія; одночасне застосування циклоспорину або такролімусу; застосування дітям віком до 12 років; застосування ВІЛ-позитивним пацієнтам, які приймають інгібітори протеази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гвайфенезин

Гвайфенезин посилює знеболювальний ефект парацетамолу та ацетилсаліцилової кислоти та посилює вплив алкоголю, седативних антигістамінних засобів та інших речовин, що пригнічують центральну нервову систему. Центральна дія міорелаксантів може підвищувати небажані ефекти гвайфенезину, особливо м'язову слабкість.

Звіробій перфорований

Звіробій перфорований може спричинити індукцію ізоферментів CYP3A4, CYP1A2 та CYP2C9 цитохрому P450, що може спричинити зниження дії інших препаратів, які застосовуються одночасно та які метаболізуються цими ізоферментами. Звіробій також спричиняє індукцію Р-глікопротеїну. Ця взаємодія була вперше виявлена у здорових добровольців при одночасному прийомі індинавіру та звіробою перфорованого. Також можна очікувати, що подібна взаємодія відбувається і з іншими інгібіторами протеази (ампренавір, нелфінавір, ритонавір, саквінавір), а також нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази (делавірдин, ефавіренз,

невірапін), що застосовуються при лікуванні ВІЛ-позитивних пацієнтів.

Клінічно значимі взаємодії зі звіробоєм були також описані при одночасному прийомі *циклоспорину, такролімусу, дигоксину та варфарину*. Ця взаємодія може призвести до зменшення концентрації цих препаратів у плазмі крові і, таким чином, до зменшення їх терапевтичної дії.

Була клінічно доведена лікарська взаємодія звіробою з теофіліном, амітриптиліном та пероральними контрацептивами. Також є імовірність взаємодії звіробою з протиепілептичними препаратами. Можлива взаємодія звіробою з багатьма іншими лікарськими засобами, які біологічно перетворюються ізоферментом 3A4 цитохрому P450, включаючи грейпфрутовий сік.

Пацієнтам, які отримують лікування *індинавіром або іншими антиретровірусними препаратами*, слід уникати застосування звіробою перфорованого, оскільки взаємодія з ним може спричинити зниження їх дії з виникненням резистентності.

Звіробій не можна застосовувати з *циклоспорином*. Якщо пацієнт застосовує циклоспорин, то необхідно відмінити прийом звіробою та на підставі визначення рівня циклоспорину у плазмі крові відкоригувати дозування циклоспорину. Слід ретельно стежити за будь-якими ознаками відторгнення тканини у пацієнтів після трансплантації.

Одночасне застосування звіробою та *такролімусу* може призвести до субтерапевтичних концентрацій такролімусу, що може призвести до відторгнення трансплантата. Пацієнтам слід уникати одночасного прийому звіробою перфорованого та такролімусу. У разі одночасного застосування пацієнтом звіробою та такролімусу слід припинити прийом звіробою та провести моніторинг рівня такролімусу у плазмі крові, оскільки може виникнути необхідність у корегуванні дози такролімусу.

Одночасне призначення звіробою з *дигоксином* не рекомендується. У разі необхідності призначення звіробою слід провести моніторинг рівня дигоксину у плазмі крові та відповідно відкоригувати дозу. При збільшенні дози дигоксину доза звіробою залишається незмінною, щодо припинення терапії слід проконсультуватися з лікарем.

Не рекомендується одночасне застосування звіробою з *варфарином*. У разі необхідності призначення звіробою слід провести моніторинг протромбінового часу під час терапії варфарином та відповідно відкоригувати дозу. При збільшенні дози варфарину доза звіробою залишається незмінною, щодо припинення терапії слід проконсультуватися з лікарем.

Звіробій перфорований може значно зменшувати дію *теофіліну*, тому одночасне застосування не рекомендоване. У випадку, коли є необхідність у прийомі звіробою, слід контролювати рівень теофіліну у плазмі крові та при необхідності корегувати дозу теофіліну, не змінюючи дозу звіробою.

Одночасне застосування з *пероральними контрацептивами* може спричинити аномальні маточні кровотечі (менорагія, гіперменорея, метрорагія). Може спостерігатися зниження контрацептивного ефекту. Рекомендується застосовувати комбіновані пероральні гормональні контрацептиви у поєднанні з іншими методами контрацепції (бар'єрні методи) під час терапії звіробоєм.

Одночасна терапія з *амітриптиліном* не рекомендується.

Одночасна терапія звіробоєм та *протиепілептичними засобами (карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн)* не рекомендується. Можливе зниження рівня препарату у плазмі крові та

виникнення судом. У разі необхідності призначення звіробою слід провести моніторинг рівня протиепілептичних засобів у плазмі крові та симптомів зниження ефективності препарату (наприклад, підвищення судомної активності). У разі припинення терапії звіробоєм може виникнути необхідність у зниженні дози протиепілептичних засобів, слід проводити моніторинг симптомів токсичності протиепілептичних засобів.

Клінічно значущі взаємодії спостерігалися між звіробоєм і антидепресантами групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СИЗЗС) та триптанами. У зв'язку з підвищеним ризиком виникнення побічних реакцій, пов'язаних із цими взаємодіями, не слід застосовувати звіробій одночасно з цими препаратами.

Не рекомендується застосування звіробою пацієнтам, які приймають *антибіотики, сульфаніламід, гіпотензивні блокатори кальцієвих каналів, жіночі статеві гормони, гіпохолестеринемічні засоби (статири).*

Пасифлора

При одночасному застосуванні з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему, такими як *барбітурати, транквілізатори*, посилюється седативний і снодійний ефект препарату. Не рекомендований одночасний прийом з *бензодіазепінами*. Слід уникати одночасного застосування з *дисульфірамом*. Під час лікування препаратом не слід вживати *алкогольні напої*.

Валеріана

Посилює дію *алкоголю, седативних, снодійних, гіпотензивних, анксиолітичних і спазмолітичних засобів*.

Глід

Посилює дію *седативних, снодійних та антиаритмічних засобів, серцевих глікозидів*.

Меліса

При одночасному застосуванні можливе посилення дії інших *седативних та снодійних засобів*.

Вплив на результати лабораторних аналізів

Гвайфенезин може зумовити хибнопозитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітрозонафтолу як реагенту) та ванілмигдалеву кислоту у сечі. Маючи це на увазі, лікування препаратом необхідно припинити за 48 годин до збору сечі для проведення цих аналізів.

Особливості застосування.

Слід з обережністю застосувати лікарський засіб при тяжких захворюваннях печінки та нирок, інтоксикації речовинами, що пригнічують дію центральної нервової системи.

В період застосування препарату пацієнти зі світлою шкірою мають уникати тривалого інтенсивного опромінення ультрафіолетовими променями (сонячні ванни, перебування під сонцем у горах, солярій).

Пацієнтам, які отримують лікування індинавіром або іншими антиретровірусними препаратами, слід уникати застосування звиробом перфорованого, оскільки це може призвести до розвитку резистентності до антиретровірусних препаратів та зниження ефективності лікування.

Зважаючи на можливість взаємодії, рекомендується припинити застосування препаратів, що містять звиробій, пацієнтам, які застосовують антидепресанти групи СИЗС, триптани, теофілін, дигоксин, протисудомні препарати, варфарин та пероральні контрацептиви.

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту.

У пацієнтів літнього віку лікування слід розпочинати з мінімальної дози.

Під час застосування препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Прийом гвайфенезину слід припинити за 48 годин до збору сечі для проведення аналізу на визначення ванілмигдалевої кислоти та 5-гідроксиіндолоцтової кислоти у сечі із застосуванням нітрозонафтолу як реагенту (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікарський засіб містить етанолу 13,2 % від загального об'єму, 1 доза (5 мл) містить 520 мг етанолу, що слід враховувати при застосуванні у період вагітності, годування груддю, дітям та пацієнтам груп ризику (пацієнти із захворюваннями печінки, епілепсією). Через вміст етанолу лікарський засіб шкідливий для хворих на алкоголізм.

В 1 дозі (5 мл) препарату міститься 1,99 г суміші фруктози і глюкози. Це слід враховувати при лікуванні пацієнтів, хворих на цукровий діабет. Лікарський засіб може бути шкідливим для зубів. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, йому слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Препарат не слід застосовувати хворим зі спадковою непереносимістю фруктози чи глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю протипоказано.

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

У зв'язку з тим, що препарат містить етанол та гвайфенезин, його застосування може призвести до гальмування реакції, що проявляється індивідуально у кожного пацієнта (див. «Побічні реакції»). Тому слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги, таких як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти (віком від 12 років)

Зазвичай призначати по 5 мл (1 чайна ложка) препарату 3 рази на добу. При необхідності дозу можна збільшити до 10 мл 3 рази на добу або зменшити до 2,5 мл вранці та вдень і 5 мл увечері. Дозу можна змінити у відповідності до стану пацієнта. Інтервал між прийомом доз має становити від 4 до 6 годин. Максимальна добова доза – 30 мл.

Пацієнти літнього віку

Дозування таке ж, як для дорослих пацієнтів.

Індивідуальну дозу можна вимірювати за допомогою мірного ковпачка, що додається. Лікарський засіб застосовувати або безпосередньо з мірного ковпачка або додавати в напої (сік, за винятком грейпфрутового, чай).

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Передозування спочатку проявляється пригніченням центральної нервової системи, сонливістю. Пізніше ці симптоми можуть супроводжуватися нудотою, легкою м'язовою слабкістю, болем у суглобах та відчуттям тяжкості у шлунку.

Також можуть спостерігатися такі симптоми: відчуття гіркоти у роті, неприємні відчуття у ділянці печінки; головний біль, запаморочення, млявість, загальна слабкість, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, біль у животі, зниження гостроти слуху та

зору, тахікардія; зниження артеріального тиску, брадикардія; зниження концентрації уваги.

При передозуванні гвайфенезину повідомлялося про сечокам'яну хворобу.

Лікування винятково симптоматичне згідно із загальними принципами лікування при передозуванні. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, васкуліт.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття дискомфорту у травному тракті, нудота, блювання, спазми, печія, діарея або запор.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: екзантема, свербіж, висипання, кропив'янка, фото-сенсibiliзація (під час лікування слід уникати УФ-випромінювання), гіперемія, набряк шкіри.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: м'язова слабкість.

З боку дихальної системи: утруднене дихання.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності.

Термін придатності.

Розчин по 100 мл у флаконі – 4 роки. Після першого відкриття – 28 діб.

Розчин по 5 мл у саше – 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком в коробці.

По 5 мл у саше; по 30 саше в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.