

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАВІТ®

(SEDAVIT)

Склад:

1 мл лікарського засобу містить:

діючі речовини: Седавіт® екстракт рідкий (Extractum sedaviti fluidum) (екстрагент – етанол 35 % об/об) (1:4,5) – 0,94 мл з суміші ЛРС: валеріани кореневища з коренями (Valerianae Rhizoma cum Radicibus), глоду плоди (Crataegi fructus), звіробою трава (Hyperici herba), м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folium), хмелю шишки (Lupuli flos); піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) – 0,6 мг; нікотинамід (вітамін РР) – 3,0 мг;

допоміжна речовина: сорбіт (Е 420).

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від світло-коричневого до коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення незначного осаду.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату обумовлена властивостями компонентів, які входять до його складу. Біологічно активні речовини екстрактів лікарських рослин позитивно впливають на функціонування нервової системи і мають переважно седативну, анксиолітичну дію, усувають відчуття страху та напруження.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Стан постійного психічного напруження (синдром менеджера); неврастенія і неврастенічні реакції, що супроводжуються роздратованістю, тривожністю, страхом, втому, неуважністю, порушенням пам'яті, психічним виснаженням; нейроциркуляторна дистонія за гіпертензивним та кардіальним типом; астенічний синдром (форма гіперстенічна); артеріальна гіпертензія I стадії; безсоння (легкі форми); сверблячі дерматози (екзема, кропив'янка); головний біль, зумовлений нервовим напруженням; мігрень. Застосовують як симптоматичний засіб при клімактеричному синдромі і легких формах дисменореї.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, депресія та стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, бронхіальна астма, спазмофілія, виражена артеріальна гіпотензія, брадикардія, міастенія, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, ішемічна хвороба серця, захворювання печінки, гіперурикемія, подагра, декомпенсований цукровий діабет, сечокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб посилює дію речовин, що чинять седативний вплив на центральну нервову систему, а також алкоголю. Можливе взаємне послаблення дії леводопи і піридоксину гідрохлориду.

Одночасне застосування циклосерину, гідролазину, ізоніазиду, пеніциламину та пероральних контрацептивів викликає підвищену потребу у піридоксині.

Звіробій перфорований може спричинити індукцію ізоферментів 3A4, 1A2 та 2C9 цитохрому P450, що може послабити дію інших препаратів, які метаболізуються цими ізоферментами. У зв'язку з цим не рекомендовано одночасне застосування препарату з:

- індинавіром або іншими антиретровірусними препаратами;
- циклоспорином, дигоксином, теофіліном, іринотеканом, такролімусом, гіполіпідемічними засобами (симвастатин), фексофенадином, трициклічними антидепресантами (амітриптиліном, нортриптиліном), протиепілептичними засобами (карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном), селективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення серотоніну

(циталопрамом, флувоксаміном, сертраліном, пароксетином), буспірином, а також триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмітриптаном) та гіпотензивними засобами (блокаторами кальцієвих каналів);

- варфарином та іншими антикоагулянтами – похідними кумарину;

- пероральними контрацептивами (через зниження ефективності протизаплідних засобів з виникненням нерегулярних кровотеч не виключається настання небажаної вагітності).

Не рекомендується застосовувати з серцевими глікозидами.

Діуретики – при комбінованому застосуванні з піридоксином посилюється дія діуретиків.

Снодійні та седативні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином знижується снодійний ефект.

Протипаркінсонічні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується ефективність засобів для лікування хвороби Паркінсона.

Кортикостероїди – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується кількість вітаміну В₆ в організмі.

При одночасному застосуванні нікотинової кислоти з антитромботичними засобами або ацетилсаліциловою кислотою можливий розвиток кровотечі.

Застосування з гіпотензивними засобами призводить до посилення артеріальної гіпотензії.

Застосування з гіполіпідемічними засобами підвищує ризик розвитку токсичних ефектів препарату, зі спазмолітиками – посилюється ефект спазмолітиків.

Одночасне застосування з метилдопою призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом – до зниження ефекту пробенециду.

Можливе посилення фотосенсибілізуючої дії інших лікарських засобів, які мають фотосенсибілізуючий ефект (наприклад, сульфаніламід, антибіотики групи тетрацикліну та фторхінолони).

Особливості застосування.

До складу препарату входить сорбіт. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози або з глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати даний препарат.

Під час застосування лікарського засобу пацієнти, особливо зі світлою шкірою, мають уникати тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання (сонячних ванн, солярію, діатермії).

У пацієнтів зі шлунково-стравохідним рефлюксом (печією) можливе посилення печії.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з перепадами артеріального тиску та цукровим діабетом. Необхідно контролювати артеріальний тиск та рівень глюкози в крові.

Не застосовувати з алкоголем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат призначати 3 рази на добу по 5 мл. При необхідності разову дозу збільшувати до 10 мл. У випадку появи небажаних реакцій з боку нервової системи (сонливість, запаморочення) призначати по 2,5 мл вранці і в день та 5 мл на ніч. Інтервал між прийомами – 8 годин. Препарат можна застосовувати одноразово по 5–10 мл за 20–30 хв перед можливим емоційним навантаженням. Препарат приймати нерозведеним або разом з напоями (чай, сік). У випадку появи нудоти препарат необхідно приймати під час їди.

Тривалість лікування залежить від форми та вираженості симптомів захворювання, характеру супутньої терапії, досягнутого ефекту лікування та визначається лікарем.

Діти. Безпека та ефективність препарату Седавіт® для дітей віком до 12 років не встановлена, тому препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних ефектів; відчуття пригніченості і сонливості. Пізніше ці симптоми можуть супроводжуватися нудотою, м'язовою слабкістю, відчуттям оніміння, болями у суглобах і відчуттям важкості у шлунку, парестезією. Також можуть проявлятися симптоми передозування нікотинамідом (тахікардія, головний біль, запаморочення, судоми, тремор, нудота, блювання, діарея, піглівість, кашель, шкірні висипи, артеріальна гіпотензія).

Лікування: відміна препарату. Симптоматична терапія, яку визначає лікар.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можуть проявлятися нижченаведені небажані ефекти.

Алергічні реакції, включаючи гіперемію, висипання, свербіж, набряки, кропив'янку, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.

З боку центральної та периферичної нервової системи: сонливість, втомлюваність, запаморочення, пригнічений емоційний стан, збудження, головний біль, парестезія, слабкість, зниження працездатності.

З боку травного тракту: нудота, біль та спазми у животі, блювання, печія, збільшення шлункової секреції, порушення функцій кишечника (діарея, запор).

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, зниження артеріального тиску, тахікардія, аритмія.

З боку шкіри: фотосенсибілізація у чутливих людей, дерматит, сухість шкіри.

З боку опорно-рухового апарату: оніміння кінцівок, м'язова слабкість.

З боку обміну речовин: при тривалому застосуванні у високих дозах – зниження толерантності до глюкози.

Відхилення біохімічних показників від норми: підвищення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), лужної фосфатази, глюкози в крові, гіперурикемія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці у пачці; по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

79024, Україна, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СЕДАВИТ

(SEDAVIT)

Состав:

1 мл лекарственного средства содержит:

действующие вещества: Седавит экстракт жидкий (Extractum sedaviti fluidum) (экстрагент – этанол 35 % об/об) (1:4,5) – 0,94 мл из смеси ЛРС: валерианы корневища с корнями (Valerianae Rhizoma cum Radicibus), боярышника плоды (Crataegi fructus), зверобоя трава (Hyperici herba), мяты перечной листья (Menthae piperitae folium), хмеля шишки (Lupuli flos); пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) – 0,6 мг; никотинамид (витамин РР) – 3,0 мг.

вспомогательное вещество: сорбит (Е 420).

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета. При хранении допускается образование незначительного осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные препараты.

Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действие препарата обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав. Биологически активные вещества экстрактов лекарственных растений положительно влияют на функционирование нервной системы и обладают преимущественно седативным, анксиолитическим действием, устраняют чувство страха и напряжения.

-

Фармакокинетика.

Данные отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

Состояние постоянного психического напряжения (синдром менеджера); неврастения и неврастенические реакции, сопровождающиеся раздражительностью, тревожностью, страхом, усталостью, рассеянностью, нарушением памяти, психическим истощением; нейроциркуляторная дистония по гипертензивному и кардиальному типу; астенический синдром (форма гиперстеническая); артериальная гипертензия I стадии; бессонница (легкие формы); зудящие дерматозы (экзема, крапивница); головная боль, обусловленная нервным напряжением; мигрень. Применяют в качестве симптоматического средства при климактерическом синдроме и легких формах дисменореи.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, депрессия и состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы, бронхиальная астма, спазмофилия, выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, миастения, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемическая болезнь сердца, заболевания печени, гиперурикемия, подагра, декомпенсированный сахарный диабет,

мочекаменная болезнь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Лекарственное средство усиливает действие веществ, оказывающих седативное влияние на центральную нервную систему, а также алкоголя. Возможно взаимное ослабление действия леводопы и пиридоксина гидрохлорида.

Одновременный прием циклосерина, гидралазина, изониазида, пенициламина и пероральных контрацептивов вызывает повышенную потребность в пиридоксине.

Зверобой перфорированный может вызвать индукцию изоферментов 3A4, 1A2 и 2C9 цитохрома P450, что может ослабить действие других препаратов, которые метаболизируются этими изоферментами. В связи с этим не рекомендуется одновременное применение препарата с:

- индинавиром или другими антиретровирусными препаратами;
- циклоспорином, дигоксином, теофиллином, иринотеканом, такролимусом, гиполипидемическими средствами (симвастатином), фексофенадином, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином, нортриптилином), противоэпилептическими средствами (карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином), селективными ингибиторами обратного нейронального захвата серотонина (циталопрамом, флувоксамином, сертралином, пароксетином), буспирином, а также триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмитриптаном) и гипотензивными средствами (блокаторами кальциевых каналов);
- варфарином и другими антикоагулянтами – производными кумарина;
- пероральными контрацептивами (из-за снижения эффективности противозачаточных средств с возникновением нерегулярных кровотечений не исключается наступление нежелательной беременности).

Не рекомендуется применять с сердечными гликозидами.

Диуретики – при комбинированном применении с пиридоксином усиливается действие диуретиков.

Снотворные и седативные средства – при комбинированном применении с пиридоксином снижает снотворный эффект.

Противопаркинсонические средства – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается эффективность средств для лечения болезни Паркинсона.

Кортикостероиды – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается количество витамина B₆ в организме.

При одновременном применении никотиновой кислоты с антитромботическими средствами или ацетилсалициловой кислотой возможно развитие кровотечения.

Применение с гипотензивными средствами приводит к усилению артериальной гипотензии.

Применение с гиполипидемическими средствами повышает риск развития токсических эффектов препарата, со спазмолитиками – усиливается эффект спазмолитиков.

Одновременное применение с метилдопой приводит к значительному снижению артериального давления, с пробенецидом – к снижению эффекта пробенецида.

Возможно усиление фотосенсибилизирующего действия других лекарственных средств, имеющих фотосенсибилизирующий эффект (например, сульфаниламиды, антибиотики группы тетрациклина и фторхинолоны).

Особенности применения.

В состав препарата входит сорбит. Пациентам с редкостной наследственной непереносимостью фруктозы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

При применении лекарственного средства пациенты, особенно со светлой кожей, должны избегать длительного воздействия ультрафиолетового излучения (солнечных ванн, солярия, диатермии).

У пациентов с желудочно-пищеводным рефлюксом (изжогой) возможно усиление изжоги.

С осторожностью применять препарат пациентам с перепадами артериального давления и сахарным диабетом. Необходимо контролировать артериальное давление и уровень глюкозы в крови.

Не принимать с алкоголем.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не следует применять препарат в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 12 лет препарат назначать внутрь 3 раза в сутки по 5 мл. При необходимости разовую дозу повышать до 10 мл. В случае появления нежелательных реакций со стороны нервной системы (сонливость, головокружение) назначать по 2,5

мл утром и днем и 5 мл на ночь. Интервал между приемами – 8 ч. Препарат можно применять однократно по 5–10 мл за 20–30 минут до предполагаемой эмоциональной нагрузки. Препарат принимать в неразбавленном виде или вместе с напитками (чай, сок). В случае появления тошноты препарат следует принимать во время еды.

Продолжительность лечения зависит от формы и выраженности симптомов заболевания, характера сопутствующей терапии, достигнутого эффекта лечения и определяется врачом.

Дети. Безопасность и эффективность препарата Седавит для детей до 12 лет не установлена, поэтому препарат можно применять детям с 12 лет.

Передозировка.

Симптомы: усиление побочных эффектов; чувство подавленности и сонливости. Позднее эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, мышечной слабостью, чувством онемения, болями в суставах и ощущением тяжести в желудке, парестезией. Также могут проявляться симптомы передозировки никотинамида (тахикардия, головная боль, головокружение, судороги, тремор, тошнота, рвота, диарея, повышенная потливость, кашель, кожная сыпь, артериальная гипотензия).

Лечение: отмена препарата. Симптоматическая терапия, которую определяет врач.

Побочные реакции.

В единичных случаях могут проявляться следующие нежелательные эффекты.

Аллергические реакции, включая гиперемию, сыпь, зуд, отеки, крапивницу, анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, угнетенное эмоциональное состояние, возбуждение, головная боль, парестезия, слабость, снижение работоспособности.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, боль и спазмы в животе, рвота, изжога, увеличение желудочной секреции, нарушение функций кишечника (диарея, запор).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, снижение артериального давления, тахикардия, аритмия.

Со стороны кожи: фотосенсибилизация у чувствительных людей, дерматит, сухость кожи.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: онемение конечностей, мышечная слабость.

Со стороны обмена веществ: при длительном применении в высоких дозах – снижение толерантности к глюкозе.

Отклонения биохимических показателей от нормы: повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы, глюкозы в крови, гиперурикемия.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл во флаконе или банке; по 1 флакону или банке в пачке; по 200 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.