

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

показ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

14.04.2017 г. № 404

4 от 29.03.2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

применению лекарственного средства

**СЕДАВИТ
(SEDAVIT)**

НД РБ

5674 - 2017

Фармацевтические характеристики.

Международное непатентованное название: отсутствует.

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

Состав.

1 мл лекарственного средства содержит:

действующие вещества: Седавит экстракт жидкий (экстрагент – этанол 35 % об/об) (1:4,5) – 0,94 мл из смеси лекарственного растительного сырья: валерианы корневища с корнями, боярышника плоды, зверобоя трава, мяты перечной листья, хмеля шишки; Пиридоксина гидрохлорид (Витамин В₆) – 0,60 мг; Никотинамид (Витамин РР) – 3,00 мг;

вспомогательное вещество: сорбит (Е 420) – 100 мг.

Содержание этанола в готовом лекарственном средстве не менее 27,0 %.

Форма выпуска. Раствор для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие снотворные и седативные средства.

Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комплексный экстракт для лекарственного средства Седавит получают из корневищ с корнями валерианы, плодов боярышника, травы зверобоя, листьев мяты перечной, шишек хмеля. Фармакологическое действие лекарственного средства обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав.

Биологически активные вещества экстрактов оказывают седативное действие, облегчают наступление сна. Витамины (пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) и никотинамид (витамин РР)) участвуют в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обменов.

Фармакокинетика.

Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

Показания к применению.

В комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Способ применения и дозировка.

Взрослым лекарственное средство назначают по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в сутки. В случае появления тошноты лекарственное средство следует принимать во время приема пищи. При необходимости разовую дозу повышают до 2 мерных ложек (10 мл). В случае появления нежелательных реакций со стороны нервной системы (сонливость, головокружение) – назначают по ½ мерной ложки (2,5 мл) утром и днем, 1 мерную ложку (5 мл) на ночь. Интервал между приемами лекарственного средства – 8 часов.

Длительность лечения зависит от особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства, достигнутого эффекта, и определяется врачом.

НД РБ

Побочное действие.

Возможны следующие нежелательные эффекты:

5674 - 2017

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 аспаратаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы, глюкозы в крови, гиперурикемия.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства, депрессия и состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы, бронхиальная астма, спазмофилия, склонность к ларингоспазму, выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, миастения, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, желчнокаменная болезнь, желудочно-пищеводный рефлюкс, ишемическая болезнь сердца, заболевания печени, гиперурикемия, подагра, декомпенсированный сахарный диабет, мочекаменная болезнь.

Одновременный прием с циклоспорином, такролимусом, ампренавиром, индинавиром и другими ингибиторами протеазы; иринотеканом и варфарином, дети до 18 лет; период беременности и лактации.

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, парестезиями. Также могут проявляться симптомы передозировки никотинамида (тахикардия, головная боль, головокружение, судороги, тремор, тошнота, рвота, диарея, повышенная потливость, кашель, кожная сыпь, артериальная гипотензия). В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Лечение: отмена препарата. Симптоматическая терапия.

Меры предосторожности.

В состав лекарственного средства входит сорбитол (Е 420). Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

принимать данное лекарственное средство. В связи с содержанием сорбитола может оказывать легкое слабительное действие. Энергетическая ценность 2,6 ккал/г сорбитола. Лекарственное средство содержит не менее 27 % этанола, то есть 1,368 г на разовую дозу (5 мл) и 2,736 г на разовую дозу (10 мл). В связи с содержанием этилового спирта лекарственное средство противопоказано пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога, беременным и кормящим женщинам, детям до 18 лет.

Перед приемом лекарственного средства необходима консультация врача.

Из-за постепенного развития эффекта лекарственное средство не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

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

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

С осторожностью применять лекарственное средство пациентам с нестабильным артериальным давлением 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 работе с другими механизмами. При применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Дети. В связи с отсутствием достаточных данных применять у детей до 18 лет не рекомендовано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Во время приема лекарственного средства Седавит противопоказано назначение синтетических седативных средств.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходима консультация врача.

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 вызвать снижение действия других препаратов, которые одновременно принимаются и 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 и другими), фексофенадином, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином, нортриптилином), противозипелитическими средствами (карбамазепином, фенобарбиталом, фенофином), селективными ингибиторами обратного нейронального захвата

5674-2017
(циталопрамом, флувоксамином, сертралином, пароксетином), суспироном, а также триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмитриптаном) и гипотензивными – 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 снижается 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 В6 в организме.

При одновременном применении никотиновой кислоты с антитромботическими средствами или ацетилсалициловой кислотой возможен риск развития кровотечения.

Применение с гипотензивными средствами приводит к усилению артериальной гипотензии. Применение с гиполипидемическими средствами повышает риск развития токсических эффектов препарата, с спазмолитиками – усиливается эффект спазмолитиков.

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

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

Условия и срок хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия хранить не более 28 суток.

Срок годности. 2 года.

Условия отпуска. Отпуск по рецепту врача.

Упаковка. В банках или флаконах 100 мл в упаковке № 1. Каждую банку или флакон, вместе с инструкцией по применению и дозатором вкладывают в пачку из картона коробочного.

Информация о производителях.

ПАО «Галичфарм», Украина

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

