

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕПРИВІТ
(DEPRIVIT)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить звіробою екстракту 0,5 % (*Hypericum perforatum*) 60 мг, що відповідає гіперичину 0,3 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; тальк; магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Green (спирт полівініловий, поліетиленгліколь (макрогол), діамантовий синій (E 133), хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), тальк).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТХ N06A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинний антидепресант. Екстракт звіробою, який містить активні речовини гіперичин, псевдогіперичин та гіперфорин, чинить гармонізуючу дію на центральну та вегетативну нервову систему.

Лікарський засіб Депривіт чинить позитивну дію при апатії, яка супроводжується такими симптомами як нездужання, втрата апетиту і безсоння. Він позитивно впливає на настрій, розумові та фізичні здібності, підвищує працездатність.

Клінічні характеристики.

Показання.

Пригнічений настрій, відчуття хронічної втоми, емоційної виснаженості, знесилення; зниження працездатності.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;

фотосенсибілізація, в тому числі після прийому препаратів звіробою (в анамнезі); застосування інгібіторів моноаміноксидази одночасно та/або в попередні 2 тижні, тяжкі депресії, що супроводжуються суїцидальними думками.

Одночасне застосування: індинавіру або інших антиретровірусних лікарських засобів; циклоспорину, дигоксину, теофіліну, іринотекану, такролімусу, симвастатину, фексофенадину, трициклічних антидепресантів (амітриптилін, нортриптилін), протиепілептичних засобів (карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн), селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (цитапролам, флувоксамін, сертралін, пароксетин), а також триптанів (суматриптан, наратриптан, золмітриптан); препаратів для зниження згортання крові (варфарин та інші антикоагулянти – похідні кумарину).

Застосування пероральних контрацептивів, ін'єкційних контрацептивів та імплантатів (через ризик зниження ефективності протизаплідних засобів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препаратів звіробою або застосуванні їх одразу після терапії інгібіторами моноаміноксидази, також як і у разі застосування інгібіторів моноаміноксидази безпосередньо після терапії препаратами звіробою, можливе посилення побічних ефектів. При одночасному застосуванні з іншими антидепресантами (флуоксетин, пароксетин, сертралін, флувоксамін, циталопрам) і похідними триптану (суматриптан, наратриптан, золмітриптан) також можливе посилення побічних реакцій (нудота, блювання, збудження, відчуття страху). Крім вказаних препаратів, Депривіт може взаємодіяти також з іншими лікарськими засобами, метаболізм яких відбувається за участю ферментів системи цитохрому P450. Вплив на ферменти може тривати і після припинення лікування препаратами, що містять екстракт звіробою. У зв'язку з цим взаємодія лікарського засобу Депривіт з іншими препаратами може відбуватися ще протягом двох тижнів після припинення його застосування.

Препарати звіробою можуть підвищувати активність багатьох ферментів, що беруть участь у метаболізмі інших лікарських засобів. У результаті таких реакцій може знижуватися концентрація у плазмі та терапевтичний ефект деяких лікарських засобів.

Може знижувати ефект непрямих антикоагулянтів (варфарин, фенпрокумон), циклоспорину, дигоксину, індинавіру, амітриптиліну, нортриптиліну, теофіліну (одночасний прийом можливий тільки за призначенням лікаря з обов'язковим контролем показників крові і протромбінового часу на початку і наприкінці лікування). Одночасне застосування з пероральними гормональними контрацептивами може послабити їх дію і призводити до міжменструальних кровотеч.

Особливості застосування.

Під час лікування лікарським засобом Депривіт слід уникати інтенсивного ультрафіолетового опромінення (тривалі сонячні ванни, УФ-лампи, солярій).

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не рекомендовано застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, лактазною недостатністю або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Під час лікування лікарським засобом слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Лікарський засіб слід приймати з обережністю хворим з артеріальною гіпертензією.

Пацієнт має бути поінформований, що перед початком лікування обов'язково слід проконсультуватися з лікарем, оскільки симптоми, при яких показаний лікарський засіб, можуть бути наслідком іншої, більш тяжкої патології.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, оскільки немає даних про безпеку його застосування у цей період.

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

Не встановлена, але слід дотримуватися обережності при виконанні потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій, оскільки лікарський засіб може спричинити запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо під час приймання їжі, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці 3 рази на добу. Задовільний терапевтичний результат може спостерігатися через 10-14 днів лікування. Для досягнення повного терапевтичного ефекту необхідне регулярне приймання лікарського засобу протягом декількох тижнів або місяців. Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 4-6 тижнів, слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Діти. Безпека та ефективність лікування дітей віком до 12 років не встановлені, тому лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування.

Випадки передозування препаратами звירוною не описані. Якщо пацієнт прийняв дозу лікарського засобу вищу за рекомендовану, йому слід уникати УФ-опромінювання та сонячних ванн у період підвищеної сонячної активності (травень-серпень) протягом 1-2 тижнів.

Побічні реакції.

Під час застосування лікарського засобу рідко можуть виникати наступні побічні реакції, які зазвичай швидко минають.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку психіки: тривожність, неспокій; в осіб з біполярною депресією підвищується ризик розвитку маніакального стану.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, сухість у роті.

З боку шкіри та підшкірної тканини: в осіб з підвищеною чутливістю до сонячних променів перебування на сонці може спричинити опіки.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, свербіж.

Загальні порушення: підвищена втомлюваність, підвищення артеріального тиску.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕПРИВИТ
(DEPRIVIT)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит зверобоя экстракта 0,5 % (*Hypericum perforatum*) 60 мг, что соответствует гиперицину 0,3 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; лактоза, моногидрат; натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II Green (спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль (макрогол), бриллиантовый синий (E 133), хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), тальк).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антидепрессанты. Код АТХ N06A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Растительный антидепрессант. Экстракт зверобоя, который содержит активные вещества гиперицин, псевдогиперицин и гиперфорин, оказывает гармонизирующее действие на центральную и вегетативную нервную систему. Лекарственное средство Депривит имеет позитивное влияние при апатии, которое сопровождается такими симптомами как недомогание, потеря аппетита и бессонница. Он положительно влияет на настроение, умственные и физические способности, повышает трудоспособность.

Клинические характеристики.

Показания.

Подавленное настроение, ощущение хронической усталости, эмоциональной истощенности, бессилия; снижение трудоспособности.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства; фотосенсибилизация, в том числе после приема препаратов зверобоя (в анамнезе); применение ингибиторов моноаминоксидазы одновременно и/или в предшествующие 2 недели, тяжелые депрессии, сопровождающиеся суицидальными мыслями.

Одновременное применение: индинавира или других антиретровирусных лекарственных средств; циклоспорина, дигоксина, теofilлина, иринотекана, такролимуса, симвастатина, фексофенадина, трициклических антидепрессантов (амитриптилин, нортриптилин), противоэпилептических средств (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (цитапролам, флувоксамин, сертралин, пароксетин), а также триптанов (суматриптан, наратриптан, золмитриптан);

препаратов для снижения свертываемости крови (варфарин и другие антикоагулянты – производные кумарина). Применение пероральных контрацептивов, инъекционных контрацептивов и имплантатов (из-за риска снижения эффективности противозачаточных средств).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении препаратов зверобоя или применении их сразу после лечения ингибиторами моноаминоксидазы, также как и в случае применения ингибиторов моноаминоксидазы непосредственно после терапии препаратами зверобоя, возможно усиление побочных эффектов. При одновременном применении с другими антидепрессантами (флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам) и производными триптана (суматриптан, налатриптан, золмитриптан) также возможно усиление побочных реакций (тошнота, рвота, возбуждение, чувство страха). Кроме указанных препаратов, Депривит может взаимодействовать также с другими лекарственными средствами, метаболизм которых происходит с участием ферментов системы цитохрома P450. Влияние на ферменты может длиться и после прекращения лечения препаратами, содержащими экстракт зверобоя. В связи с этим взаимодействие лекарственного средства Депривит с другими препаратами может происходить еще в течение двух недель после прекращения его применения.

Препараты зверобоя могут повышать активность многих ферментов, принимающих участие в метаболизме других лекарственных средств. В результате таких реакций может снижаться концентрация в плазме и терапевтический эффект некоторых лекарственных средств.

Может снижать эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин, фенпрокумон), циклоспорина, дигоксина, индинавира, амитриптилина, нортриптилина, теofilлина (одновременный прием возможен только по назначению врача с обязательным контролем показателей крови и протромбинового времени в начале и конце лечения). Одновременное применение с пероральными гормональными контрацептивами может ослаблять их действие и приводить к межменструальным кровотечениям.

Особенности применения.

Во время лечения лекарственным средством Депривит следует избегать интенсивного ультрафиолетового облучения (продолжительные солнечные ванны, УФ-лампы, солярий).

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не рекомендовано применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Во время лечения лекарственным средством следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Лекарственное средство следует принимать с осторожностью больным с артериальной гипертензией.

Пациент должен быть проинформирован, что перед началом лечения обязательно следует проконсультироваться с врачом, поскольку симптомы, при которых показано лекарственное средство, могут быть следствием другой, более тяжелой патологии.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство не следует применять в период беременности или кормления грудью из-за отсутствия данных о безопасности его применения в этот период.

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

Не установлена, но следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, поскольку лекарственное средство может вызвать головокружение.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь во время приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослым и детям с 12 лет назначать по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Удовлетворительный терапевтический результат может наблюдаться через 10-14 дней лечения. Для достижения полного терапевтического эффекта требуется регулярный прием лекарственного средства в течение нескольких недель или месяцев. Если симптомы заболевания сохраняются более 4-6 недель, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Дети. Безопасность и эффективность лечения детей до 12 лет не установлены, поэтому лекарственное средство не следует применять пациентам данной возрастной категории.

Передозировка.

Случаи передозировки препаратами зверобоя не описаны. Если пациент принял дозу лекарственного средства выше рекомендованной, ему следует избегать УФ-излучения и солнечных ванн в период повышенной солнечной активности (май-август) в течение 1-2 недель.

Побочные реакции.

Во время применения лекарственного средства редко могут возникать следующие побочные реакции, которые обычно быстро проходят.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны психики: тревожность, беспокойство; у лиц с биполярной депрессией повышается риск развития маниакального состояния.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожной ткани: у лиц с повышенной чувствительностью к солнечным лучам пребывание на солнце может вызвать ожоги.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая покраснение кожи, зуд.

Общие нарушения: повышенная утомляемость, повышение артериального давления.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.