

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФІТОСЕД®
(PHYTOSED)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить суміш лікарської рослинної сировини «Фітосед®»: *crataegi fructus* (глоду плоди) – 30 мг, *leonuri cardiacaе herba* (собачої кропиви трава) – 60 мг, *lupuli strobili* (хмелю шишки) – 60 мг, *aveni fructus* (вівса плоди) – 75 мг, *melissa officinalis herba* (меліси лікарської трава) – 45 мг, *coriandri fructus* (коріандру плоди) – 15 мг, *meliloti herba* (буркуну трава) – 15 мг.

Лікарська форма. Капсули.

Желатинові капсули зеленого кольору. Вміст капсул – порошок рослинного походження, світло-бурий з жовто-коричневим відтінком.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».
61010, Україна, м. Харків, вул. Гордєнківська, 1.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати.

Код АТС N05C M.

Препарат чинить седативну дію за рахунок компонентів, що входять до його складу.

Діючі речовини *плодів глоду* (флавоноїди, органічні кислоти тощо) знижують збудливість центральної нервової системи, сприяють покращанню коронарного та мозкового кровообігу, нормалізації серцевого ритму, усувають запаморочення.

Комплекс біологічно активних речовин *трави кропиви собачої* (алкалоїди, глікозиди тощо), окрім вираженого седативного ефекту, чинить іпотензивну дію, зменшує частоту серцевих скорочень.

В *шишках хмелю* містяться ефірна олія, смоли, флавоноїди тощо, що обумовлює седативну дію.

Індольний алкалоїд авенін, вітаміни групи В та інші речовини, які містяться в *плодах вівса*, виявляють позитивний вплив на нервову систему та мають виражений заспокійливий ефект.

Трава меліси лікарської чинить антидепресивну, заспокійливу, тонізуючу дію.

Плоди коріандру чинять седативну дію при підвищеній нервовій збудливості.

Трава буркуну виявляє седативний ефект.

Седативний ефект препарату настає з першого дня застосування. Максимальний терапевтичний ефект настає через 1-1,5 години і триває 2-4 години.

Показання для застосування.

Як седативний засіб при неврозах різної етіології; легкій формі неврастенії, що супроводжується дратівливістю, тривогою, страхом, підвищеною втомлюваністю, розсіяністю; нервовому збудженні; розладах сну або безсонні (легкі форми); нейроциркуляторній дистонії за гіпертензивним і кардіальним типом; астенічному синдромі (форма гіперстенічна).

Противпоказання.

Фітосед® протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого компонента препарату, вираженій артеріальній гіпотензії та брадикардії, при пониженому згортанні крові та внутрішній кровотечі, при депресії та інших захворюваннях, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Для запобігання виникненню побічних ефектів при застосуванні слід суворо дотримуватися рекомендацій, викладених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю протипоказано.

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

Препарат не призначають водіям та особам, які працюють з механізмами та пристроями, що потребують підвищеної уваги та швидких рухових реакцій.

Діти.

Не призначають дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішньо дорослим і дітям віком від 12 років по 1-2 капсули 3 рази на добу через 30 хв після їди; препарат слід запивати не менш ніж 100 мл рідини. Курс лікування – 4 тижні. За необхідності його можна повторити через 10-15 днів. Протягом року курс лікування рекомендується повторити 2-3 рази.

Передозування.

При застосуванні доз препарату, які перевищують рекомендовані, можливе виникнення сонливості, запаморочення, головного болю, втомлюваності, болю у животі, тремору рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, брадикардії. У деяких випадках можливе зниження артеріального тиску та виникнення диспепсичних явищ (нудота, блювання, печія). Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко можливе відчутне зниження артеріального тиску; брадикардія.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, сонливість (при прийомі високих доз препарату), втома, головний біль; у зв'язку з вираженою седативною дією собачої кропиви – зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, печія.

Алергічні реакції: при підвищеній чутливості до компонентів препарату можливе виникнення кропив'янки, свербіж, дрібноточкових та плямистих червоних висипань.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат підсилює дію снодійних засобів та інших лікарських препаратів, які пригнічують центральну нервову систему.

При одночасному прийомі Фітоседа® з серцевими глікозидами підсилюється дія останніх.

Препарат може незначною мірою потенціювати дію прямих та непрямих антикоагулянтів.

Не рекомендується приймати препарат одночасно із солями алкалоїдів у зв'язку з можливістю утворення негативних комплексів.

Не слід застосовувати разом з антиаритмічними засобами третього покоління.

Препарат може потенціювати фармакологічні ефекти анагетичних, антигіпертензивних препаратів, а також посилює дію алкоголю.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 2 блістери в картонній пацці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.