

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Лайф 600, Лайф 900
(LAIF® 600, LAIF® 900)

Склад лікарського засобу:

Лайф 600:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 612 мг сухого екстракту звіробоя (5 - 8:1). Екстракційний реагент етиловий спирт 50 % в об'ємному співвідношенні;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, мальтодекстрин, рибофлавін (Е 101), кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), тальк, поли [бутилметакрилат-ко-(2-диметиламиноэтил) метакрилат-ко-метилметакрилат] (1:2:1) (Еудрагіт Е 100, макрогол 4000.

Лайф 900:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 900 мг сухого екстракту звіробоя (3 - 6:1). Екстракційний реагент етиловий спирт 80 % в об'ємному співвідношенні;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, титану діоксид

(Е 171), натрію гідрокарбонат, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію кроскармелоза, магнію стеарат, поли [бутилметакрилат-ко-(2-диметиламиноэтил) метакрилат-ко-метилметакрилат] (1:2:1) (Еудрагіт Е 100), макрогол 4000, рибофлавін (Е 101).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Таблетки жовтого кольору, продовгуватої форми з лінією розлому.

Назва і місцезнаходження виробника.

«ШТАЙГЕРВАЛЬД Арцнайміттельверк ГмбХ», Німеччина /

«STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH», Germany

Хафельштрассе 5,

Д-64295 Дармштадт, Німеччина

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти рослинного походження. Код АТС N06AP01.

Фармакологічні властивості.

Антидепресант рослинного походження, який містить спиртовий екстракт з трави звіробоя.

Стандартизований екстракт трави звіробоя, основним діючим компонентом якого є гіперичин, перешкоджає розвитку порушень нейротрансмітерної передачі (гальмує зворотний захват норепінефріну моноамінових нейромедіаторів, дофаміну і серотоніну в пресинаптичних нейронах), здатний пригнічувати активність моноаміноксидази і катехол-О-метилтрансферази.

Завдяки своєму ліпофільному походженню, гіперичини здатні проникати через гематоенцефалітичний бар'єр і чинити сприятливу дію на функціональний стан центральної нервової системи.

Флавоноїди екстракту звіробоя, які містяться в квітках звіробоя, зв'язуючись з бензодіазепіновими рецепторами, спричиняють заспокійливий ефект. Збільшення рівню норепінефріну, спричинене екстрактом звіробоя, покращує апетит, активність і бодрість.

Стимулює психічне розслаблення, знімає депресивний настрій і відновлює внутрішню енергію, усуває тривогу і напругу, підвищує настрій, фізичну працездатність і нормалізує сон.

Лікарський засіб відноситься до малотоксичних препаратів, не має негативного впливу на організм людини при застосуванні в рекомендованих дозах.

Гіперичин и псевдогіперичин: після перорального застосування разової дози Лайф 600 максимальний рівень гіперичину в плазмі крові (1,6 - 3,1 нг/мл) був зафіксований через 1,8 - 8,1 годин. Через 1,4 – 3,0 години була зафіксована максимальна концентрація псевдогіперичину (4,4 - 8,5 нг/мл). Період напіввиведення гіперичину становить 5,5 - 23,8 годин. Період напіввиведення псевдогіперичину становить 10,2 - 25,9 годин.

Порівняно з псевдогіперичином поява гіперичину в крові відбувається з деякою затримкою, що, очевидно, зумовлено різницею ліпофільних властивостей.

Гіперфорин: після перорального застосування разової дози Лайф 600 максимальний рівень гіперфорину в плазмі крові (27,8 - 83,5 нг/мл) був зафіксований через 1,5 - 4,4 години. Період напіввиведення гіперфорину становить 6,4 - 19,6 годин.

При щоденному застосуванні разової дози Лайф 600 (1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою) протягом двотижневого лікування стабільного стану було досягнуто через 4 дні. Протягом стабільного стану, постійний рівень в плазмі в середньому для гіперичину становив 2,8 нг/мл, для псевдогіперичину 1,5 нг/мл, для гіперфорину 14,8 нг/мл.

Гіперичин и псевдогіперичин: після перорального застосування разової дози Лайф 900 максимальний рівень гіперичину в плазмі крові (1,2 - 3,8 нг/мл) був зафіксований через 1,3 - 7,9 години. Через 0,7 - 2,7 години була зафіксована максимальна концентрація псевдогіперичину (3,9 - 10,2 нг/мл). Період напіввиведення гіперичину становить 4,8 - 18,7 годин. Період напіввиведення псевдогіперичину становить 8,4 - 17,2 годин.

Гіперфорин: після перорального застосування разової дози Лайф 900 максимальний рівень гіперфорину в плазмі крові (45,5 - 122 нг/мл) був зафіксований через 1,2 - 4,5 години. Період напіввиведення гіперфорину становить 4,5 - 17,5 годин.

Після довготривалого, двотижневого лікування з щоденним прийманням Лайф 900, стабільного стану було досягнуто через 4 дні. Протягом стабільного стану, був зафіксований постійний рівень гіперфорину в плазмі крові.

Показання для застосування.

Депресивні розлади, що супроводжуються такими симптомами, як пригнічений настрій, апатія, відчуття втоми, знесилення, емоційної виснаженості, зниження концентрації та уваги, порушення емоційної рівноваги, неспокій, невпевненість в собі, почуття провини.

Протипоказання.

Однчасне лікування із застосуванням циклоспорину, індинавіру, сиролімусу, такролімусу або інших інгібіторів протеази, що протидіють ВІЛ-інфекції, іринотеканом та іншими цитостатиками, а також з іншими антидепресантами.

Відома надчутливість шкіри до світла, фотосенсибілізація.

Тяжкі депресивні стани.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Під час прийому Лайф 600 і Лайф 900 пацієнтам слід уникати інтенсивної дії сонячних променів протягом тривалого часу без захисту шкіри та процедур, пов'язаних з ультрафіолетовим випромінюванням (тривалі сонячні ванни, кварц, УФ-лампи, солярій). Це загальне застереження для прийому екстрактів з трави звіробою.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування екстракту звіробою в період вагітності та годування груддю недостатньо.

Не слід застосовувати препарат в період вагітності та годування груддю.

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

Не впливає.

Діти.

Дітям препарат не призначають.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим приймати по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 1 раз на добу (відповідно Лайф 600 або Лайф 900 мг). Таблетки слід приймати не розжовуючи, після сніданку, запиваючи невеликою кількістю рідини. Дія лікарського засобу поступово посилюється на протязі перших днів, тому Лайф 600 або Лайф 900 слід застосовувати без перерви, на протязі 14 днів.

Тривалість курсу лікування залежить від перебігу захворювання та ефективності терапії, що проводиться, і визначається лікарем індивідуально.

Якщо скарги тривають понад чотири тижні або, якщо стан погіршується, незважаючи на правильне застосування препарату, лікарем слід переглянути визначений раніше діагноз. Тривалість лікування препаратом необмежена.

Передозування.

До цього часу не було повідомлень про симптоми, спричинені передозуванням препаратів, які містять екстракт з трави звіробою. Після прийому великої надмірної дози на шкірі можуть проявлятися фототоксичні явища. Фототоксичні реакції на шкірі слід лікувати симптоматично.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем.

Побічні ефекти.

У зв'язку з можливою підвищеною надчутливістю шкіри пацієнта до світла лікарські засоби Лайф 600 і Лайф 900 можуть спричинити, особливо у людей з світлою шкірою, реакції подібні до засмаги на тих ділянках шкіри, які були піддані інтенсивній дії сонячних променів (фотосенсибілізація).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з рядом лікарських засобів може призвести до зменшення ефективності цих препаратів: антикоагулянти кумаринового ряду (фенпрокумон, варфарин), імунодепресанти (циклоспорин, сиролимус, такролимус), дигоксин, індинавір та інші інгібітори протеази, що застосовуються при ВІЛ-терапії; іринотекан та інші цитостатики, амітриптилін, мідазолам, теофілін.

Лікарські засоби, які містять звіробій, можуть сприяти метаболізації препаратів, які руйнуються ферментною системою цитохрому Р 450, що в свою чергу може стати причиною ослабленої і/чи нетривалої дії таких препаратів.

При супутньому застосуванні певних антидепресантів (нефазодон, пароксетин, сертралін) в окремих випадках більш виражено можуть спостерігатися несприятливі реакції (серотонінергетичні ефекти), такі як нудота, блювання, занепокоєння, постійне напруження, збентеженість.

При одночасному прийомі пацієнтками пероральних контрацептивів в окремих випадках спостерігалася міжменструальна кровотеча. Для більшої обачливості слід врахувати можливість зменшення ефективності перорального контрацептиву, хоча відповідної інформації немає.

У разі супутньої терапії із застосуванням препаратів, які впливають на підвищену чутливість шкіри до світла, можливо збільшення чутливості до світла, але до цього часу воно не було описано.

Термін придатності.

Лайф 600, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 612 мг - 3 роки.

Лайф 900, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 900 мг - 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері, по 1,3 або 5 блістерів в картонній коробці

Категорія відпуску. Без рецепта.