

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СЕДАРИСТОН КАПСУЛИ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить: сухого екстракту трави звіробою 90 % (*Hypericicherba*) (5-7:1) (екстрагент етанол 60 % (v/v)) - 100 мг, сухого екстракту кореневищ з коренями валеріани (*Rhizomacumradicibus Valeriana*) (4-7:1) (екстрагент етанол 60 % (v/v)) - 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний;

склад капсули: желатин, натрію лаурилсульфат, хіноліновий жовтий (E 104), індигокармін (E 132), титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули.

Верхівка капсули темно-зеленого кольору. Порошок від сіро-коричневого до червонувато-коричневого кольору з агломератами.

Назва і місцезнаходження виробника.

Фарма Вернігероде ГмбХPharma WernigerodeGmbH

Дорнбергсвег, 35, Д-38855 Вернігероде, НімеччинаDornbergsweg 35, D-38855, Wernigerode, Germany

Назва і місцезнаходження заявника.

Еспарма ГмбХ, НімеччинаEsparma GmbH, Germany

Сіпарк 7, 39116 Магдебург, НімеччинаSeepark 7, 39116 Magdeburg, Germany

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та заспокійливі засоби. Код АТСN05С.

Рослинні екстракти, що входять до складу препарату, діють спазмолітично, заспокійливо, стабілізують настрої та полегшують засинання.

Сухий екстракт трави звіробою (*Hypericum perforatum L.*) містить активні речовини гіперіцин, псевдогіперіцин, гіперфорин і флавоноїди, чинить сприятливу дію на функціональний стан центральної нервової системи. Діє як стабілізатор настрою, завдяки чому доповнює дію екстракту валеріани. Механізм дії екстракту звіробою пов'язаний з гальмуванням моноаміноксидази (МАО), а також ферментів, відповідальних за катаболізм нейроамінів, таких як серотонін, норадреналін, дофамін.

Екстракт валеріани зменшує збудливість центральної нервової системи. Дія зумовлена вмістом ефірної олії, більша частина якої – складний ефір борнеолу та ізовалеріанової кислоти. Седативні властивості також мають валепотріати та алкалоїди – валерин і хотинін. Седативна дія проявляється повільно, але досить стабільно. Валеріанова кислота і валепотріати чинять слабку спазмолітичну дію.

У комбінації сухі екстракти звіробою та валеріани взаємно доповнюють ефективність один одного.

Показання для застосування.

Нервові збудження, дратівливість, зниження концентрації уваги та навантаження різного походження (стрес, розумова втомлюваність, клімактеричні та функціональні порушення з боку нервової системи).

Вегетативна дистонія (з різними скаргами такого типу, як занепокоєння, порушення сну, відчуття тяжкості у шлунку, відчуття запаморочення, відчуття серцебиття та тривожність).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Відома підвищена чутливість шкіри до світла, тимчасові стани депресії тяжкого ступеня та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи.

Однчасне застосування:

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції. Перед початком лікування Седаристонем Капсулами обов'язково слід проконсультуватися з лікарем, оскільки симптоми, при яких показаний Седаристон Капсули, можуть бути наслідком іншої (більш тяжкої) патології.

Протягом застосування Седаристону Капсул слід уникати інтенсивного УФ-опромінювання (тривалих сонячних ванн, гірського сонця, соляріїв).

При рекомендованому застосуванні до 4 капсул на добу не слід очікувати погіршення реакції.

Інформація для хворих на цукровий діабет

1 капсула Седаристону Капсули містить менш ніж 0,01 облікових хлібних одиниць (ХО), таким чином підтверджується можливість прийому лікарського засобу.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки відсутні дані щодо застосування Седаристону Капсул у період вагітності або годування груддю, препарат не призначають у цей період.

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

При застосуванні більше 4 капсул погіршується швидкісна реакція при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Застосування препарату дітям віком від 12 років можливе тільки за призначенням та під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 12 років: 4 капсули щоденно (4 рази по 1 капсулі або 2 рази по 2 капсули).

Капсули приймають до їди, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Позитивний ефект лікування препаратом досягається протягом 10-14 днів. Стабільний терапевтичний ефект розвивається при регулярному прийомі капсул протягом кількох тижнів або місяців.

Препарат бажано приймати регулярно і в один і той же час.

При лікуванні порушення сну останній прийом препарату повинен відбуватися за півгодини до сну.

Якщо протягом 4 тижнів після початку лікування поліпшення не спостерігається, слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Передозування.

Симптоми: передозування спричиняє відчуття гіркоти у роті, неприємні відчуття у ділянці печінки, психічне збудження, головний біль, запаморочення, сонливість, загальну слабкість, біль у животі, нудоту, зниження гостроти слуху та зору, відчуття серцебиття, ознаки подразнення (почервоніння) шкіри при інтенсивному впливі світла внаслідок дії гіпероцину, що спричиняють фотосенсибілізацію (підвищену чутливість до сонячного опромінення).

Лікування: негайне припинення застосування препарату і вчасно вжиті заходи екстреної допомоги (промивання шлунка, призначення активованого вугілля, за необхідності – стабілізація дихання) та симптоматичне лікування сприяють швидкому усуненню клінічних проявів передозування. При виникненні фотосенсибілізації слід уникати впливу світла протягом 1-2 тижнів. Гемодіаліз можливий, якщо інші заходи є не досить ефективними.

Побічні ефекти.

Можуть виникати нижчезазначені побічні ефекти (вони виникають рідко і швидко минають).

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, пригнічення емоційних реакцій, сонливість, депресія, занепокоєння, втомлюваність, зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку травного тракту: шлунково-кишкові розлади (нудота, спастичний біль у животі, сухість у роті).

З боку шкіри: в осіб з підвищеною чутливістю до сонячних променів перебування на сонці може спричинити опіки; шкірні алергічні реакції, включаючи гіперемію, висипання, набряк та свербіж шкіри; фотосенсибілізація, зокрема в осіб зі світлою шкірою.

Загальні порушення і місцеві реакції: втомлюваність, підвищення/зниження артеріального тиску, слабкість.

Психічні розлади: тривожність, неспокій; в осіб з біполярною депресією підвищується ризик розвитку маніакального стану.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з препаратом Седаристон Капсули може призвести до зниження ефективності таких лікарських засобів як антикоагулянти (фенпрокумон, варфарин); циклоспорин; такролімус; дигоксин; індинавір та інші інгібітори протеази, що застосовуються при ВІЛ-терапії; іринотекан; іматиніб та інші цитостатичні препарати; амітриптилін; нортриптилін; мідазолам; теофілін.

Лікарські засоби, які містять звіробій, також можуть сприяти метаболізму препаратів, якщо він здійснюється з участю цитохрому P450-3A4. Унаслідок цього відповідні лікарські засоби можуть забезпечувати зменшену та/або менш тривалу дію.

При одночасному застосуванні антидепресантів (нефазодон, пароксетин, сертралін) їх фармакологічна дія може бути посилена. В окремих випадках можливе посилення небажаних дій (серотонінових ефектів), таких як нудота, блювання, страх, занепокоєння, запаморочення.

При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами, які підвищують світлочутливість шкіри, можливе виникнення небажаних реакцій з боку шкіри.

У жінок, які одночасно приймають протизаплідні засоби і Седаристон Капсули, можливе порушення менструального циклу; при цьому існує можливість зниження надійності протизаплідної дії лікарського засобу.

Зниження концентрації протизаплідних засобів у плазмі крові може призвести до виникнення нерегулярних кровотеч та зниження їх протизаплідної дії. Жінкам слід застосовувати додаткові протизаплідні засоби.

Перед проведенням планового хірургічного втручання слід ідентифікувати можливі взаємодії з препаратами, які плануються застосовувати для загальної або місцевої анестезії. У разі необхідності прийом Седаристону Капсули слід відмінити.

Препарати валеріани можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, анагетичних, спазмолітичних та анксиолітичних препаратів.

Під час лікування препаратом слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

У період лікування препаратом Седаристон Капсули слід проконсультуватися з лікарем щодо застосування інших лікарських засобів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.