

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СЕДІСТРЕС
(SEDISTRESS)

Склад:

діючі речовини: сухий екстракт пасифлори, етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти;

1 таблетка містить: сухого екстракту пасифлори (*Passiflorae herba*) (3-7/1), екстрагент – метанол 70 % (об/об) – 300 мг, містить не менше 4 % суми флавоноїдів у перерахуванні на вітексин; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 10,2 мг;

допоміжні речовини: олія м'ятна; β -циклодекстрин; гліцин; маніт; кросповідон; кислоталімонна, моногідрат; аспартам; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми плоскоциліндричні, з рискою, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору із крапками. Таблетки мають специфічний запах.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Седістрес – заспокійливий і снодійний препарат, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.

Екстракт пасифлори обумовлює седативний і снодійний ефекти.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти чинить рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи та підсиленням явищ гальмування в нейронах кори і підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою спазмолітичною дією на гладку мускулатуру судин.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як заспокійливий засіб при різних видах неврозів, при соматоформних розладах (вегетативно-судинній дистонії), при стресах. У комплексній терапії гіпертонічної хвороби, хвороби Мен'єра, клімактеричних розладів, предменструального синдрому, нападів мігрені. Препарат показаний у психологічно складних ситуаціях для стабілізації емоційного фону, зниження рівня тривоги, зменшення роздратованості, збереження психологічної рівноваги.

Як снодійний засіб при порушеннях сну (безсонні) різного походження.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок;
- тяжка серцева недостатність;
- артеріальна гіпотензія, брадикардія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію препарату. Препарат підсилює дію місцевоанестезуючих, знеболювальних та снодійних засобів.

Не рекомендований одночасний прийом із бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.

Особливості застосування.

Пацієнтам із кардіоваскулярними захворюваннями слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату.

При застосуванні препарату можлива незначна зміна кольору язика, що викликано фізико-хімічними властивостями сухого екстракту пасифлори

Під час застосування препарату слід утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Не рекомендується одночасний прийом стимулювальних напоїв (кави, чаю), емоційні і зорові навантаження.

Препарат містить аспартам, який в організмі трансформується у фенілаланін, тому його не слід застосовувати пацієнтам з фенілкетонурією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза – 1-2 таблетки на добу внутрішньо (перорально). Таблетки слід приймати до їди, запиваючи рідиною. При порушеннях сну – по 2 таблетки 1 раз за 30 хвилин до сну внутрішньо (перорально).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов'язано з кумуляцією його складових. Можливі прояви гіперчутливості, що потребує десенсибілізуючої терапії.

Симптоми: млявість, сонливість, запаморочення, нудота, блювання, а також епізоди нестійкої шлуночкової тахікардії.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку травного тракту: дискомфорт у ділянці шлунка та кишечника, нудота, блювання;

з боку нервової системи: сонливість, легке запаморочення, зниження концентрації уваги;

з боку імунної системи: алергічні реакції (висипання, свербіж, гіперемія, набряк шкіри), васкуліт;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.

Ці прояви усуваються зменшенням дози.

У разі виникнення небажаних симптомів слід проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**СЕДИСТРЕСС
(SEDISTRESS)****Состав:**

действующие вещества: сухой экстракт пассифлоры, этиловый эфир
бромизовалериановой кислоты;

α-

1 таблетка содержит: сухого экстракта пассифлоры (*Passiflorae herba*) (3-7/1), экстрагент – метанол 70 % (об/об) - 300 мг, содержит не менее 4 % суммы флавоноидов в пересчете на витексин; этилового эфира α-бромизовалериановой кислоты 10,2 мг;

вспомогательные вещества: масло мятное; β-циклодекстрин; глицин; маннит; кросповидон; кислота лимонная, моногидрат; аспартам; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, плоскоцилиндрические, с риской, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями. Таблетки имеют специфический запах.

Фармакотерапевтическая группа.

Снотворные и седативные препараты . Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Седистресс – снотворный и успокаивающий препарат, действие которого определяется входящими в его состав компонентами.

Экстракт пассифлоры определяет седативный и снотворный эффекты.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокаивающее и спазмолитическое действие, обусловленное снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру сосудов.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Как успокаивающее средство при различных видах неврозов, при соматоформных расстройствах (вегетососудистой дистонии), при стрессах. В комплексной терапии гипертонической болезни, болезни Меньера, климактерических расстройств, предменструального синдрома, приступов мигрени. Препарат показан в психологически сложных ситуациях для стабилизации эмоционального фона, снижения уровня тревоги, уменьшения раздражительности, сохранения психологического равновесия.

Как снотворное средство при нарушениях сна (бессоннице) различного происхождения.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия, брадикардия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие препарата. Препарат усиливает действие местноанестезирующих, обезболивающих и снотворных средств.

Не рекомендуется одновременный прием с бензодиазепинами. Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Особенности применения.

Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

При применении препарата возможно незначительное изменение цвета языка, что вызвано физико-химическими свойствами сухого экстракта пассифлоры.

Во время применения препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Не рекомендуется одновременный прием стимулирующих напитков (кофе, чая), эмоциональные и зрительные нагрузки.

Препарат содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин, поэтому его не следует применять пациентам с фенилкетонурией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять в период беременности или кормления грудью.

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

Следует воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Рекомендуемая доза – 1-2 таблетки в сутки внутрь (перорально). Таблетки следует принимать до еды, запивая жидкостью. При нарушениях сна - по 2 таблетки 1 раз за 30 минут до сна внутрь (перорально).

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети.

Эффективность и безопасность применения препарата детям в возрасте до 12 лет не установлены, поэтому применение этой категории пациентов не рекомендуется.

Передозировка.

Передозировка возможна при частом или продолжительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих. Возможны проявления гиперчувствительности, что требует десенсибилизирующей терапии.

Симптомы: вялость, сонливость, головокружение, тошнота, рвота, а также эпизоды неустойчивой желудочковой тахикардии.

Лечение: симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

со стороны пищеварительного тракта: дискомфорт в области желудка и кишечника, тошнота, рвота;

со стороны нервной системы: сонливость, лёгкое головокружение, снижение концентрации внимания;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи), васкулит;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, брадикардия, желудочковая тахикардия.

Эти явления устраняются уменьшением дозы.

В случае возникновения нежелательных симптомов следует проконсультироваться с врачом.

Срок годности. 1 год 6 месяцев.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 1, 3 и 6 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ООО «Фарма Старт».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03124, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8.