

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### СЕДАВІТ® (SEDAVIT)

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 таблетка містить седавіт® екстракту густого, у перерахуванні на суху речовину\* – 170,0 мг, вітаміну В<sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину) – 3,0 мг, вітаміну РР (нікотинамиду у перерахуванні на 100 % речовину) – 15,0 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний; натрію кроскармелоза; лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат.

\* - 1 г Седавіт® екстракту густого містить: флаванолідів не менше 0,01 г (у перерахуванні на суху речовину та рутин) екстрагованих етанолом 35 % (1:4,5) із суміші: кореневищ з коренями валеріани (2 частини), плодів глоду (2 частини), трави звіробою (1 частина), листя м'яти перцевої (2 частини), шишок хмелю (2 частини).

#### Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки від бежевого до коричневого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.

**Назва і місце знаходження виробника.** ПАТ «Київмедпрепарат».  
Україна, 01032, м Київ, вул. Саксаганського, 139.

**Фармакотерапевтична група.** Снодійні та седативні препарати.  
Код АТС N05C M.

Комплексний екстракт для препарату Седавіт® одержують із кореневищ з коренями валеріани, плодів глоду, трави звіробою, листя м'яти перцевої, шишок хмелю. Фармакологічна дія препарату обумовлена властивостями компонентів, які входять до його складу. Біологічно активні речовини екстрактів лікарських рослин позитивно впливають на функціонування нервової і серцево-судинної системи і чинять переважно седативну, анкіоспітичну дію, усувають почуття страху, психічне напруження. Вітаміни є компонентами ферментних систем, які беруть участь в окисно-відновних процесах в організмі. Піридоксину гідрохлорид (вітамін В<sub>6</sub>) – нормалізує функціонування центральної і периферичної нервової системи, нікотинамід (вітамін РР) – бере участь у процесах тканинного дихання, жирового і вуглеводного обміну. Фармакологічна ефективність препарату залежить від сукупної дії його компонентів, тому проведення кінетичних досліджень неможливе, оскільки всі разом компоненти не можуть бути простежені за допомогою маркерів або біологічних досліджень.

**Показання для застосування.** Стан постійного психічного напруження (синдром «менеджера»); неврастенія і неврастенічні реакції, що супроводжуються роздратованістю, тривогою, страхом, втомою, неуважністю, порушенням пам'яті, психічним виснаженням; нейроциркуляторна дистонія за гіпертензивним та кардіальним типом; астенічний синдром (форма гіпертензії); артеріальна гіпертензія І стадії; безсоння (легкі форми); свербячі дерматози (екзема, кропив'янка); головний біль, зумовлений нервовим напруженням; мігрень; як симптоматичний засіб при клімактеричному синдромі і легких формах дисменореї; а також для лікування симптомів, що виникають при захворюваннях щитовидної залози та цукровому діабеті (крім декомпенсованого цукрового діабету).

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, депресія та стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, бронхіальна астма, спазмофілія, виражена артеріальна гіпотензія, брадикардія, міастенія, виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки, ішемічна хвороба серця, захворювання печінки, гіперурикемія, подагра, декомпенсований цукровий діабет, сечокам'яна хвороба.

#### Належні заходи безпеки при застосуванні.

До складу препарату входить лактоза. Пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями обміну вуглеводів, зокрема непереносимістю галактози, Ларр-лактазною недостатністю або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, не слід приймати даний препарат.

Під час застосування препарату пацієнти, особливо зі світлою шкірою, мають уникати тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання (сонячних ванн, солярій, діатермії).

У пацієнтів з шлунково-стравохідним рефлюксом (печією) можливе посилення печії.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з перепадами артеріального тиску та цукровим діабетом. Необхідно контролювати артеріальний тиск та рівень глюкози в крові.

Не застосовувати з алкоголем.

#### Особливі застереження.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не рекомендується назначати препарат у період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

**Діти.** Безпека та ефективність препарату Седавіт® для дітей віком до 12 років не встановлена, тому препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

#### Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям від 12 років препарат призначають по 2 таблетки 3 рази на добу. Препарат приймають не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини. У випадку появи нудоти препарат варто приймати під час вживання їжі. При необхідності разову дозу підвищують до 3 таблеток. У випадку появи небажаних реакцій з боку нервової системи (сонливість, запаморочення) - призначають по 1 таблетці 3 рази на добу. Інтервал між прийомами препарату – 8 годин. Препарат можна застосовувати одноразово по 2-3 таблетки за 30–60 хв до можливого емоційного навантаження.

**Тривалість лікування** залежить від форми та вираженості **симптомів** захворювання, характеру супутньої терапії, досягнутого ефекту лікування та визначається лікарем.

**Передозування.** *Симптоми:* посилення побічних ефектів. Пізні ще ці симптоми можуть супроводжуватися відчуттям оніміння, болями у суглобах і відчуттям важкості в шлунку. Також можуть проявлятися симптоми передозування нікотинамиду: запаморочення, судороги, тремор, пітливість, кашель, шкірні висипання, артеріальна гіпотензія. Симптоми, характерні для периферичної нейропатії.

*Лікування:* відміна препарату, симптоматична терапія.

**Побічні ефекти.** У поодиноких випадках можуть виявлятися наступні небажані ефекти:

*Алергічні реакції,* включаючи гіперемію, висипання, свербіж, набряки, кропив'янку, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.

*З боку центральної та периферичної нервової системи:* сонливість, втомлюваність, запаморочення, пригнічений емоційний стан, збудження, головний біль, парестезія, слабкість, зниження працездатності.

*З боку травного тракту:* нудота, біль та спазми в животі, блювання, печія, збільшення шлункової секреції, порушення функцій кишечника (діарея, запор).

*З боку серцево-судинної системи:* брадикардія, зниження артеріального тиску, тахикардія, аритмія.

*З боку шкіри:* фотосенсибілізація у чутливих людей, дерматит, суєсть шкіри.

*З боку опорно-рухового апарату:* оніміння кінцівок, м'язева слабкість.

*З боку обміну речовин:* при тривалому застосуванні у високих дозах – зниження толерантності до глюкози.

Відхилення біохімічних показників від норми: підвищення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), лужної фосфатази, глюкози в крові, гіперурикемія.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Препарат посилює дію речовин, що чинять седативний вплив на центральну нервову систему, а також алкоголю. Можливе взаємне послаблення дії леводопи і піридоксину гідрохлориду.

Одночасне застосування циклосерину, підрозазину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів викликає підвищену потребу в піридоксині.

Зв'язаний перфорований може викликати індукцію ізоферментів 3A4, 1A2 та 2C9 цитохрому Р450, що може викликати зниження дії інших препаратів, які одночасно приймаються та метаболізуються цими ізоферментами.

У зв'язку з цим, не рекомендовано одночасне застосування препарату з:

- індивідуальних або інших антиретровірусних препаратами;

- циклоспорином, дигоксином, теофіліном, іринотеканом, такролімусом, гіполіпідемічними засобами (симвостатином та іншими), фексофенадіном, трициклічними антидепресантами (амітриптіліном, нортриптіліном),

протиепілептичними засобами (карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном), селективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення серотоніну (циталопрамом, флувоксаміном, сертраліном, пароксетином),

буспіроном, а також триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золматриптаном) та гіпотензивними – блокаторами кальцієвих каналів;

- варфарином та іншими антикоагулянтами – похідними кумарину;

- пероральними контрацептивами (через зниження ефективності протизаплідних засобів з виникненням нерегулярних кровотеч, не виключається настання небажаної вагітності).

Не рекомендується застосовувати з серцевими глікозидами.

Діуретики – при комбінованому застосуванні з піридоксином посилюється дія діуретиків.

Снодійні та седативні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується снодійний ефект.

Протипаркінсонічні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується ефективність засобів для лікування хвороби Паркінсона.

Кортикостероїди – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується кількість вітаміну В<sub>6</sub> в організмі.

При одночасному застосуванні нікотинінової кислоти з антигромаботичними засобами або ацетилсаліциловою кислотою можливий ризик розвитку кровотечі.

Застосування з гіпотензивними засобами призводить до посилення артеріальної гіпотензії, з протидіабетичними засобами – до зменшення цукрознижувального ефекту останніх.

Застосування з іншими гіполіпідемічними засобами підвищує ризик розвитку токсичних ефектів препарату, зі спазмолітиками – посилюється ефект спазмолітиків.

Одночасне застосування з метилдопою призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом- зниження ефекту пробенециду.

Можливе посилення фотосенсибілізуючої дії інших лікарських засобів, які мають фотосенсибілізуючий ефект (наприклад, сульфаніламиди, антибіотики групи тетрацикліну та фторхінолони).

**Термін придатності.** 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки № 10 у блістері, 2 блістери в паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.