

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

СЕДИСТРЕСС (SEDISTRESS)

таблетки

сухой экстракт пассифлоры (*Passiflorae herba*)
этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- ✓ Всегда принимайте данный препарат в точности с листком-вкладышем, либо в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки.
- ✓ Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- ✓ Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- ✓ Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат СЕДИСТРЕСС и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата СЕДИСТРЕСС.
3. Применение препарата СЕДИСТРЕСС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СЕДИСТРЕСС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕДИСТРЕСС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

СЕДИСТРЕСС представляет собой препарат со снотворным и седативным действием.

Компоненты экстракта пассифлоры обладает успокоительным эффектом. Они облегчают симптомы нервного напряжения, а в случае бессонницы способствуют засыпанию. 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.

СЕДИСТРЕСС используют как снотворный и успокаивающий препарат. СЕДИСТРЕСС показан к применению у взрослых и детей от 12 лет.

СЕДИСТРЕСС рекомендуется принимать

Как успокаивающее средство при различных видах неврозов, при соматоформных расстройствах (вегетососудистой дистонии), при стрессах. В комплексной терапии гипертонической болезни, 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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СЕДИСТРЕСС

Не принимайте препарат СЕДИСТРЕСС:

- если у Вас аллергия, повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- если у Вас выраженные нарушения функции печени и/или почек,
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность,
- если у Вас артериальная гипотензия, брадикардия,
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата СЕДИСТРЕСС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу или работнику аптеки о наличии каких-либо других состояний или заболеваний, в частности, проинформируйте Вашего лечащего врача, если у Вас есть заболевания сердца, сосудов и пищеварительной системы.

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

Не рекомендуется одновременный прием стимулирующих напитков (кофе, чая), эмоциональные и зрительные нагрузки. Не рекомендуется длительное применение из-за опасности накопления брома в организме и развития отравления бромом.

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

Дети

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности препарат СЕДИСТРЕСС не рекомендуется использовать детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат СЕДИСТРЕСС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

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.

Препарат СЕДИСТРЕСС с пищей и напитками

Во время применения препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков. Не рекомендуется одновременный прием стимулирующих напитков (кофе, чая).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность не применяйте препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СЕДИСТРЕСС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза – 1-2 таблетки в сутки внутрь (перорально). При нарушениях сна – по 2 таблетки 1 раз за 30 минут до сна внутрь (перорально).

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Применение у детей

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности препарат СЕДИСТРЕСС не рекомендуется использовать детям в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, до еды, запивая водой.

Если Вы применили препарата СЕДИСТРЕСС больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Седистресс, чем Вам назначено, незамедлительно свяжитесь с Вашим лечащим врачом либо обратитесь в учреждение здравоохранения. Сделайте это даже в том случае, если Вы не испытываете каких-либо признаков дискомфорта.

Нет данных о передозировке препарата. Возможно усиление проявлений побочных реакций.

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

Лечение: отмена препарата, промывание желудка. Симптоматическая терапия.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат СЕДИСТРЕСС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В отдельных случаях могут наблюдаться такие нежелательные реакции:

Частота неизвестна:

- диспепсические расстройства, в том числе дискомфорт в области желудка и кишечника, тошнота, рвота, изжога, горечь во рту,
- сонливость, лёгкое головокружение, снижение концентрации внимания,
- аллергические реакции (сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи, в том числе отек Квинке), васкулит,
- кратковременное снижение артериального давления, тахикардия, брадикардия, желудочковая тахикардия.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, апатия, спутанность сознания, атаксия, пурпура, ринит, конъюнктивит, слезотечение, акне. Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата

При возникновении каких-либо побочных эффектов обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это также относится к возможным побочным эффектам, не упомянутым в данном вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5,

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: +374 10 23 21 18

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕДИСТРЕСС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат СЕДИСТРЕСС содержит

Действующими веществами являются сухой экстракт пассифлоры (*Passiflorae herba*), этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты.

1 таблетка содержит сухого экстракта пассифлоры (*Passiflorae herba*) - 300 мг; этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты 10,2 мг.

Вспомогательными веществами являются: масло мятное; β -циклодекстрин; глицин; маннит (Е 421); кросповидон; кислота лимонная, моногидрат; аспартам (Е 951); кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

Внешний вид СЕДИСТРЕСС и содержимое упаковки

Таблетки, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями, с плоской поверхностью, круглой формы, с фаской, с риской с одной стороны. Допускается наличие слабого специфического запаха.

По 10 таблеток в блистере. По 3, или 6 блистеров в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Асино Украина»,

Адрес: Украина, 03124, г. Киев, бул. В. Гавела, 8.

Тел./факс: +380442812333

Электронная почта: office_ua@acino.swiss

Производитель

ООО «Фарма Старт»,

Адрес: Украина, 03124, г. Киев, бул. В. Гавела, 8.

Тел./факс: +380442812333

Электронная почта: office_ua@acino.swiss

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство Acino Pharma AG (Швейцарская Конфедерация)

Республика Армения

Адрес: 0014, Ереван, ул. Адонц 6/1–54.

Тел.: +374 60 67 01 70

Электронная почта: PV_AM@acino.swiss

Дата последнего пересмотра.