

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕДИСТРЕСС, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание.

Сухой экстракт пассифлоры (*Passiflorae herba*), этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты.

2.2 Качественный и количественный состав.

1 таблетка содержит:

активные вещества: сухого экстракта пассифлоры (*Passiflorae herba*) - 300 мг; этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты 10,2 мг;

вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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 .

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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.

СЕДИСТРЕСС показан к применению у взрослых и детей от 12 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 до 12 лет не установлены, поэтому применение этой категории пациентов не рекомендуется.

Способ применения

Для применения внутрь.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять пациентам с тяжелыми органическими заболеваниями пищеварительного тракта.

Пациентам с кардиоваскулярными заболеваниями следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

Пациентам пожилого возраста лечение следует начинать с минимальной дозы.

Не рекомендуется длительное применение из-за опасности накопления брома в организме и развития отравления бромом.

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратами, угнетающими центральную нервную систему, такими как барбитураты, транквилизаторы, усиливается седативный и снотворный эффект лекарственного средства Седистресс.

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

Во время лечения лекарственным препаратом Седистрес не следует употреблять алкогольные напитки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применять во время беременности и в период кормления грудью.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

Со стороны пищеварительного тракта: частота неизвестна – диспепсические расстройства, в том числе дискомфорт в области желудка и кишечника, тошнота, рвота, изжога, горечь во рту.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна – кратковременная артериальная гипотензия, тахикардия, брадикардия, желудочковая тахикардия.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость, лёгкое головокружение, снижение концентрации внимания.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи, в том числе отек Квинке), васкулит.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

4.9. Передозировка

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

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

Лечение: отмена препарата, промывание желудка. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Снотворные и седативные препараты.

Код АТХ N05CM.

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

Экстракт пассифлоры обуславливает 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалась

5.3. Данные доклинической безопасности

Седистресс, введенный самкам крыс внутривенно в течение 28 дней, не вызвал нарушений изменений основных интегральных показателей и гемодинамических нарушений, воспалительной реакции и дистрофических изменений в исследованных органах и тканях крыс. Полученные данные свидетельствуют, что препарат Седистресс таблетки, относятся к IV классу токсичности (малотоксичные вещества).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

- блистер из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой;
- картонные пачки с 3 или 6 блистерами по 10 таблеток, вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Асино Украина»,
Украина, 03124, г. Киев, бул. В. Гавела, 8.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей отправлять по адресу:

Представительство Acino Pharma AG (Швейцарская Конфедерация)

Республика Армения, 0014, Ереван, ул. Адонц 6/1–54.

Телефон: +374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ).

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА