

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата

СЕДИСТРЕСС

Торговое название препарата: Седистресс.

МНН: Passiflorae herba, α -bromisovalerianic acid ethyl ester.

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.

Состав лекарственного средства:

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

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

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

Форма выпуска.

Таблетки.

Код классификации лекарственного средства.

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.

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.

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 однократно за 30 минут до сна внутрь (перорально).

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

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.

Противопоказания.

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

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.

Особые указания и меры предосторожности.

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, чай), 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 и кормления грудью.

Не применять в период беременности или кормления грудью.

Дети.

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

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

Следует воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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.

Условия хранения и срок годности.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Упаковка.

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

Информация о производителе.

ООО «Фарма Старт»,

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

Адрес организации, принимающей претензии по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Республики Армения.

Представительство Acino Pharma AG (Швейцарская Конфедерация)

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

Телефон: +374 60 67 01 70

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

Адрес организации, принимающей претензии по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Грузии.

Представительство Acino Pharma AG (Швейцарская Конфедерация) в Грузии

Тбилиси, ул. К. Марджанишвили 5 / ул. Д. Узнадзе 16-18, 0102, Грузия

Телефон: +995 532 220 69 42

e-mail: Safety_BY@acino.swiss