

Склад

1 мл лікарського засобу містить:

діючі речовини: Седавіт® екстракт рідкий (Extractum sedaviti fluidum) (екстрагент – етанол 35 % об/об) (1:4,5) – 0,94 мл з суміші ЛРС: валеріани кореневища з коренями (Valerianae Rhizoma cum Radicibus), глоду плоди (Crataegi fructus), звіробою трава (Hyperici herba), м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folium), хмелю шишки (Lupuli flos); піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) – 0,6 мг; нікотинамід (вітамін РР) – 3,0 мг;

допоміжна речовина: сорбіт (Е 420).

Лікарська форма

Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від світло-коричневого до коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення незначного осаду.

Фармакотерапевтична група

Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Дія препарату обумовлена властивостями компонентів, які входять до його складу. Біологічно активні речовини екстрактів лікарських рослин позитивно впливають на функціонування нервової системи і мають переважно седативну, анксиолітичну дію, усувають відчуття страху та напруження.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Показання

Стан постійного психічного напруження (синдром менеджера); неврастенія і неврастенічні реакції, що супроводжуються роздратованістю, тривожністю,

страхом, втомою, неуважністю, порушенням пам'яті, психічним виснаженням; нейроциркуляторна дистонія за гіпертензивним та кардіальним типом; астеничний синдром (форма гіперстенічна); артеріальна гіпертензія I стадії; безсоння (легкі форми); сверблячі дерматози (екзема, кропив'янка); головний біль, зумовлений нервовим напруженням; мігрень. Застосовують як симптоматичний засіб при клімактеричному синдромі і легких формах дисменореї.

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 шлунка та дванадцятипалої кишки, ішемічна хвороба серця, захворювання печінки, гіперурикемія, подагра, декомпенсований цукровий діабет, сечокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Лікарський засіб 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, гідролазину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів викликає підвищену потребу у піридоксині.

Звіробій перфорований може спричинити індукцію ізоферментів 3A4, 1A2 та 2C9 цитохрому P450, що може послабити дію інших препаратів, які метаболізуються цими ізоферментами. У зв'язку з цим не рекомендовано одночасне застосування препарату з:

- індинавіром або іншими антиретровірусними препаратами;
- циклоспорином, дигоксином, теофіліном, іринотеканом, такролімусом, гіполіпідемічними засобами (симвастатин), фексофенадином, трициклічними антидепресантами (амітриптиліном, нортриптиліном), протиепілептичними засобами (карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном), селективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення серотоніну (циталопрамом, флувоксаміном, сертраліном, пароксетином), буспірином, а також триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмітриптаном) та гіпотензивними засобами (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 знижується 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 B₆ в організмі.

При одночасному застосуванні нікотинової кислоти з антитромботичними засобами або ацетилсаліциловою кислотою можливий розвиток кровотечі.

Застосування з гіпотензивними засобами призводить до посилення артеріальної гіпотензії.

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

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

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

Особливості щодо застосування

До складу препарату входить сорбіт. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози або з глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати даний препарат.

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

У пацієнтів зі 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат призначати 3 рази на добу по 5 мл. При необхідності разову дозу збільшувати до 10 мл. У випадку появи небажаних реакцій з боку нервової системи (сонливість, запаморочення) призначати по 2,5 мл вранці і в день та 5 мл на ніч. Інтервал між прийомами – 8 годин. Препарат можна застосовувати одноразово по 5–10 мл за 20–30 хв перед можливим емоційним навантаженням. Препарат приймати нерозведеним або разом з напоями (чай, сік). У випадку появи нудоти препарат необхідно приймати під час їди.

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

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

Передозування

Симптоми: посилення побічних ефектів; відчуття пригніченості і сонливості. Пізніше ці симптоми можуть супроводжуватися нудотою, м'язовою слабкістю, відчуттям оніміння, болями у суглобах і відчуттям важкості у шлунку, парестезією. Також можуть проявлятися симптоми передозування нікотинамідом (тахікардія, головний біль, запаморочення, судоми, тремор, нудота, блювання,

діарея, пітливість, кашель, шкірні висипи, артеріальна гіпотензія).

Лікування: відміна препарату. Симптоматична терапія, яку визначає лікар.

Побічні ефекти

У поодиноких випадках можуть проявлятися нижченаведені 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 у животі, блювання, печія, збільшення шлункової секреції, порушення функцій кишечника (діарея, запор). З боку серцево-судинної системи: брадикардія, зниження артеріального тиску, тахікардія, аритмія.

З боку шкіри: фотосенсибілізація у чутливих людей, дерматит, сухість шкіри.

З боку опорно-рухового апарату: оніміння кінцівок, м'язова 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.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПАТ «Галичфарм».