

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «23» мая 2023 г.  
№ N052415

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Седавит, раствор для приема внутрь

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

#### **2.1 Общее описание**

*активные вещества:* Седавит экстракт жидкий (Extractum sedaviti fluidum) (экстрагент – этанол 35 % об/об) (1:4,5) из смеси ЛРС: валерианы корневища с корнями (Valerianae Rhizoma cum Radicibus), боярышника плоды (Crataegi fructus), зверобоя трава (Hyperici herba), мяты перечной листья (Menthae piperitae folium), хмеля шишки (Lupuli flos); Пиридоксина гидрохлорид (Витамин В6); Никотинамид (Витамин РР).

#### **2.2 Качественный и количественный состав**

1 мл лекарственного средства содержит:

*активные вещества:* Седавит экстракт жидкий (Extractum sedaviti fluidum) (экстрагент – этанол 35 % об/об) (1:4,5) из смеси ЛРС: валерианы корневища с корнями (Valerianae Rhizoma cum Radicibus), боярышника плоды (Crataegi fructus), зверобоя трава (Hyperici herba), мяты перечной листья (Menthae piperitae folium), хмеля шишки (Lupuli flos) – 0,94 мл; Пиридоксина гидрохлорид (Витамин В6) – 0,60 мг; Никотинамид (Витамин РР) – 3,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбит (Е 420) – 100.00мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для приема внутрь

Жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета. При хранении допускается образование незначительного осадка.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

- состояние постоянного психического напряжения (синдром менеджера)
- неврастения и неврастенические реакции, сопровождающиеся раздражительностью, тревожностью, страхом, усталостью, рассеянностью, нарушением памяти, психическим истощением
- нейроциркуляторная дистония по гипертензивному и кардиальному типу
- астенический синдром (форма гиперстеническая)
- артериальная гипертензия I стадии
- бессонница (легкие формы)
- зудящие дерматозы (экзема, крапивница)
- головная боль, обусловленная нервным напряжением, мигрень

- в качестве симптоматического средства при климактерическом синдроме и легких формах дисменореи.

#### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

##### **Режим дозирования**

Взрослым и детям с 12 лет препарат назначать внутрь 3 раза в сутки по 5 мл. При необходимости разовую дозу повышать до 10 мл. В случае появления нежелательных реакций со стороны нервной системы (сонливость, головокружение) назначать по 2,5 мл утром и днем и 5 мл на ночь. Интервал между приемами – 8 ч. Препарат можно применять однократно по 5–10 мл за 20–30 минут до предполагаемой эмоциональной нагрузки.

Продолжительность лечения зависит от формы и выраженности симптомов заболевания, характера сопутствующей терапии, достигнутого эффекта лечения и определяется врачом.

##### **Способ применения**

Препарат принимать внутрь.

Препарат принимать в неразбавленном виде или вместе с напитками (чай, сок). В случае появления тошноты препарат следует принимать во время еды.

#### **4.3 Противопоказания**

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата
- депрессия и состояния, сопровождающиеся угнетением ЦНС
- бронхиальная астма
- выраженная артериальная гипотензия, брадикардия
- миастения
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- заболевания печени
- ишемическая болезнь сердца
- гиперурикемия, мочекаменная болезнь
- подагра
- декомпенсированный сахарный диабет
- детский возраст до 12 лет

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

В состав препарата входит сорбит. Пациентам с редкостным наследственным невосприятием фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать данный препарат.

При применении препаратов пациенты, особенно со светлой кожей, должны избегать длительного воздействия ультрафиолетового излучения (солнечных ванн, солярия, диатермии).

У пациентов с желудочно-пищеводным рефлюксом (изжогой) возможно усиление изжоги.

С осторожностью применять препарат пациентам с перепадами артериального давления и сахарным диабетом. Необходимо контролировать артериальное давление и уровень глюкозы в крови.

Не принимать с алкоголем.

##### *Применение у детей*

Безопасность и эффективность препарата Седавит для детей до 12 лет не установлена, поэтому препарат можно применять детям с 12 лет.

#### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат усиливает действие веществ, оказывающих седативное влияние на центральную нервную систему, а также алкоголя. Возможно взаимное послабление действия леводопы и пиридоксина гидрохлорида.

Одновременный прием циклосерина, гидралазина, изониазида, пенициламина и пероральных контрацептивов вызывает повышенную потребность в пиридоксине.

Зверобой перфорированный может вызвать индукцию изоферментов 3A4, 1A2 и 2C9 цитохрома P450, что может вызвать снижение действия других препаратов, которые одновременно принимаются и метаболизируются этими изоферментами. В связи с этим не рекомендуется одновременное применение препарата с:

- индинавиром или другими антиретровирусными препаратами;
- циклоспорином, дигоксином, теофиллином, иринотеканом, такролимусом, гипополидемическими средствами (симвостатином), фексофенадином, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином, нортриптилином), противоэпилептическими средствами (карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином), селективными ингибиторами обратного нейронального захвата серотонина (циталопрамом, флувоксамином, сертралином, пароксетином), буспирином, а также триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмитриптаном) и гипотензивными (блокаторами кальциевых каналов);
- варфарином и другими антикоагулянтами – производными кумарина;
- пероральными контрацептивами (из-за снижения эффективности противозачаточных средств с возникновением нерегулярных кровотечений не исключается наступления нежелательной беременности).

Не рекомендуется применять с сердечными гликозидами.

Диуретики – при комбинированном применении с пиридоксином усиливается действие диуретиков.

Снотворные и седативные средства – при комбинированном применении с пиридоксином снижает снотворный эффект.

Противопаркинсонические средства – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается эффективность средств для лечения болезни Паркинсона.

Кортикостероиды – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается количество витамина B6 в организме.

При одновременном применении никотиновой кислоты с антитромботическими средствами или ацетилсалициловой кислотой возможен риск развития кровотечения.

Применение с гипотензивными средствами приводит к усилению артериальной гипотензии.

Применение с гипополидемическими средствами повышает риск развития токсических эффектов препарата, с спазмолитиками – усиливается эффект спазмолитиков.

Одновременное применение с метилдопой приводит к значительному снижению артериального давления, с пробенецидом – снижение эффекта пробенецида.

Возможно усиление фотосенсибилизирующего действия других лекарственных средств, имеющих фотосенсибилизирующий эффект (например, сульфаниламиды, антибиотики группы тетрациклина и фторхинолоны).

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

Не следует применять препарат в период беременности или кормления грудью.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

При применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $<$*

1/100), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Частота неизвестна:*

- аллергические реакции, включая гиперемию, сыпь, зуд, отеки, крапивницу, анафилактические реакции, включая анафилактический шок

*Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы*

*Частота неизвестна:*

- сонливость, усталость, головокружение, угнетенное эмоциональное состояние, возбуждение, головная боль, парестезия, слабость, снижение работоспособности

*Нарушения со стороны пищеварительного тракта*

*Частота неизвестна:*

- тошнота, боль и спазмы в животе, рвота, изжога, увеличение желудочной секреции, нарушение функций кишечника (запор, диарея)

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

*Частота неизвестна:*

- брадикардия, снижение артериального давления, тахикардия, аритмия

*Нарушения со стороны кожи*

*Частота неизвестна:*

- фотосенсибилизация у чувствительных людей, дерматит, сухость кожи

*Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата*

*Частота неизвестна:*

- онемение конечностей, мышечная слабость

*Нарушения со стороны обмена веществ*

*Частота неизвестна:*

- при длительном применении в высоких дозах – снижение толерантности к глюкозе

*Лабораторные данные*

*Частота неизвестна:*

- отклонение биохимических показателей от нормы: повышение уровня аспаратаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы, глюкозы в крови, гиперурикемия.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

### **4.9 Передозировка**

Симптомы: усиление побочных эффектов; чувство подавленности и сонливости. Позднее эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, мышечной слабостью, чувством онемения, болями в суставах и ощущением тяжести в желудке, парестезии. Также могут проявляться симптомы передозировки никотинамида (тахикардия, головная боль, головокружение, судороги, тремор, тошнота, рвота, диарея, повышенная потливость, кашель, кожная сыпь, артериальная гипотензия).

Лечение: отмена препарата. Симптоматическая терапия, которую определяет врач.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики. Снотворные и седативные средства. Снотворные и седативные препараты другие.  
Код АТХ N05CM

Комплексный препарат Седавит содержит в своем составе густой экстракт из корневищ с корнями валерианы, плодов боярышника, травы зверобоя, листьев мяты перечной, шишек хмеля, а также витамины пиридоксина гидрохлорид и никотинамид. Биологически активные вещества экстрактов перечисленных лекарственных растений положительно влияют на функционирование нервной, сердечно-сосудистой систем и обладают преимущественно седативным, анксиолитическим действием, устраняют чувство страха, психическое напряжение. Витамины являются компонентами ферментных систем, которые участвуют в окислительно-восстановительных процессах в организме. Пиридоксина гидрохлорид – нормализует функционирование центральной и периферической нервной системы в связи с участием в трансаминировании, дезаминировании и декарбоксилировании аминокислот, метаболизме триптофана, синтезе эндогенного серотонина и других нейромедиаторов. Никотинамид – входит в состав двух важных коферментов: НАД и НАДФ, которые участвуют в процессах тканевого дыхания. Влияет на липидный обмен, снижая уровень атерогенных липопротеинов. Улучшает углеводный и азотистый обмен.

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Фармакологическая эффективность препарата зависит от совокупного действия его компонентов, поэтому проведение кинетических исследований не представляется возможным (все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биологических исследований).

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Лекарственное средство относится к практически не токсичным веществам. Не обладает местнораздражающим действием. Не оказывает тератогенного и эмбриотоксического действия, не обладает иммунотоксическим и сенсебилизирующим действием.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сорбит (Е 420)

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности**

2 года.

Период применения после вскрытия флакона - 28 дней

Не применять по истечении срока годности.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

По 100 мл препарата в банке или во флаконе стеклянном укупоренном колпачком алюминиевым или крышкой полимерной с контролем первого вскрытия и защитой от детей. На банку или флакон наклеивают этикетку.

По 1 банке или флакону стеклянному вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках и ложкой мерной помещают в пачку из картона.

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

Не применимо.

**6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8, тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу: ТОО «ГД Фармамед», г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 4а, тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РК-ЛС-5№023026

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

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 09.06.2017г

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және фармацевтикалық  
бақылау комитеті» РММ төрағасының  
2023 ж. «23» мамыр  
№ N052415 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ**

Седавит, ішке қабылдауға арналған ерітінді

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

#### **2.1 Жалпы сипаттамасы**

*белсенді заттар:* Седавит сұйық экстракті (Extractum sedaviti fluidum) (экстрагент – этанол 35% об / об) (1:4,5) ДӨШ қоспасынан: шүйгіншөп тамырының тарам-тамырлары (Valerianae Rhizoma cum Radicibus), долана жемістері (Crataegi fructus), шайқурай шөбі (Hyperici herba), бұрыш жалбызы жапырақтары (Menthae piperitae folium), құлмақ бүршігі (Lupuli flos); пиридоксин гидрохлориді (B6 дәрумені); Никотинамид (PP дәрумені).

#### **2.2 Сапалық және сандық құрамы**

1 мл дәрілік заттың құрамында:

*белсенді заттар:* Седавит сұйық экстракті (Extractum sedaviti fluidum) (экстрагент – этанол 35% об / об) (1:4,5) ДӨШ қоспасынан: шүйгіншөп тамырының тарам-тамырлары (Valerianae Rhizoma cum Radicibus), долана жемістері (Crataegi fructus), шайқурай шөбі (Hyperici herba), бұрыш жалбызы жапырақтары (Menthae piperitae folium), құлмақ бүршігі (Lupuli flos) – 0,94 мл; пиридоксин гидрохлориді (B6 дәрумені) – 0,60 мг; Никотинамид (PP дәрумені) – 3,00 мг.

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: сорбит (E 420) – 100.00 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Ішке қабылдауға арналған ерітінді

Ашық қоңырдан қоңыр түске дейінгі сұйықтық. Сақтау кезінде аздап тұнбаның түзілуіне жол беріледі.

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ**

#### **4.1 Қолданылуы**

- тұрақты психикалық күйзеліс жағдайы (менеджер синдромы)
- ашуланшақтықпен, мазасыздықпен, қорқынышпен, шаршаумен, алаңдаушылықпен, есте сақтау қабілетінің бұзылуымен, психикалық сарқылумен қатар жүретін жүйкенің бұзылуы және жүйкенің бұзылу реакциялары
- гипертензиялық және кардиологиялық түрі бойынша нейроциркуляциялық дистония
- әлсіздік синдромы (гиперстениялық түрі)
- I сатыдағы артериялық гипертензия
- ұйқысыздық (жеңіл түрлері)
- қышытатын дерматоздар (экзема, есекжем)
- жүйкенің кернеуіне байланысты бас ауруы, бас сақинасы
- климакстық синдромға және дисменореяның жеңіл түрлеріне симптоматикалық дәрі ретінде.

## **4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

### **Дозалау режимі**

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға препаратты күніне 3 рет 5 мл-ден тағайындау керек. Қажет болса, бір реттік дозаны 10 мл-ге дейін арттыру керек. Жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар (ұйқышылдық, бас айналу) пайда болған жағдайда таңертең және күндіз 2,5 мл-ден және түнде 5 мл-ден тағайындау керек. Қабылдаудың аралығы - 8 сағатты құрайды. Препаратты болжамды эмоциялық жүктемеден 20-30 минут бұрын 5-10 мл-ден бір рет қолдануға болады.

Емдеудің ұзақтығы ауру симптомдарының түрі мен ауырлығына, қатар жүретін емнің сипатына, емнің қол жеткізілген әсеріне байланысты болады және оны дәрігер айқындайды.

### **Қолдану тәсілі**

Препаратты ішке қабылдау керек.

Препаратты сұйылтылмаған күйінде немесе сусындармен (шай, шырын) бірге қабылдау керек. Жүрек айныған жағдайда препаратты тамақтану кезінде қабылдау керек.

## **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың компоненттеріне жоғары жеке сезімталдық
- депрессия және ОЖЖ тежелуімен қатар жүретін жай-күй
- бронх демікпесі
- айқын артериялық гипотензия, брадикардия
- миастения
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы
- бауыр аурулары
- жүректің ишемиялық ауруы
- гиперурикемия, несеп-тас ауруы
- құяң
- декомпенсацияланған қант диабеті
- 12 жасқа дейінгі балалар

## **4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары**

Препараттың құрамына сорбит кіреді. Фруктозаның немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясының сирек тұқым қуалаушы ауруы бар пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

Препараттарды қолданған кезде, әсіресе терісі ашық түсті пациенттер ультракүлгін сәулесінің ұзақ әсерінен (күн ванналары, солярий, диатермия) аулақ болуы керек.

Асқазан-өңеш рефлюксі бар пациенттерде (қыжыл) қыжылдың күшеюі мүмкін.

Препаратты артериялық қысымы ауытқитын және қант диабеті бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек. Артериялық қысымды және қандағы глюкозаның деңгейін бақылау қажет.

Алкогольмен бірге қабылдауға болмайды.

### *Балаларда қолдану*

Седавит препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі 12 жасқа дейінгі балаларға белгіленбеген, сондықтан препаратты 12 жастан асқан балаларға қолдануға болады.

## **4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Препарат орталық жүйке жүйесіне, сондай-ақ алкогольге седативті әсерін тигізетін заттардың әсерін күшейтеді. Леводопа мен пиридоксин гидрохлориді әсерінің өзара әлсіреуі мүмкін.

Циклосерин, гидралазин, изониазид, пенициламин және пероральді контрацептивтерді бір мезгілде қабылдау пиридоксинге деген жоғары қажеттілікті тудырады.

Тесілген шайқурай 3A4, 1A2 және 2C9 цитохромы P450 изоферменттерінің индукциясын туындатуы мүмкін, бұл бір мезгілде осы изоферменттермен қабылданатын және



метаболизденетін басқа препараттар әсерінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Осыған байланысты мына препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды:

- индинавирмен немесе басқа антиретровирустық препараттармен;
- циклоспоринмен, дигоксинмен, теофиллинмен, иринотеканмен, такролимуспен, гиполлипидемиялық дәрілермен (симвостатинмен), фексофенадинмен, трициклдық антидепрессанттармен (амитриптилинмен, нортриптилинмен), эпилепсияға қарсы дәрілермен (карбамазепинмен, фенобарбиталмен, фенитоинмен), серотонинді кері нейрондық қармаудың селективті тежегіштерімен (циталопраммен, флувоксаминмен, сертралинмен, пароксетинмен), буспиринмен, сондай-ақ триптандармен (суматриптанмен, наратриптанмен, золмитриптанмен) және гипотензиялық (кальций арнасының) блокаторларымен;
- варфаринмен және басқа антикоагулянттармен – кумариннің туындыларымен;
- пероральді контрацептивтермен (тұрақсыз қан кетулердің пайда болуымен бала көтертпейтін дәрілер тиімділігінің төмендеуіне байланысты қажет емес жүктіліктің басталуы жокқа шығарылмайды).

Жүрек гликозидтерімен қолдану ұсынылмайды.

Диуретиктер – пиридоксинмен біріктіріліп қолданған кезде диуретиктердің әсері күшейеді.

Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер - пиридоксинмен біріктіріліп қолданған кезде ұйықтататын әсерді төмендетеді.

Паркинсонға қарсы дәрілер – пиридоксинмен біріктіріп қолданған кезде Паркинсон ауруын емдеуге арналған дәрілердің тиімділігі төмендейді.

Кортикостероидтар – пиридоксинмен біріктіріп қолданған кезде ағзадағы В6 дәруменнің мөлшері азаяды.

Никотин қышқылын тромбқа қарсы дәрілермен немесе ацетилсалицил қышқылымен бір мезгілде қолданған кезде қан кетудің даму қаупінің пайда болуы мүмкін.

Гипотензивті дәрілермен қолдану артериялық гипотензияның күшеюіне әкеледі. Гиполлипидемиялық дәрілермен қолдану препараттың уытты әсерінің даму қаупін арттырады, спазмолитиктермен қолдану кезінде спазмолитиктердің әсері күшейеді.

Метилдопамен бір мезгілде қолдану артериялық қысымның айтарлықтай төмендеуіне, пробенецидпен қолдану - пробенецид әсерінің төмендеуіне әкеледі.

Фотосенсибилизациялайтын әсері бар басқа дәрілік заттардың фотосенсибилизациялайтын әсерінің күшеюі мүмкін (мысалы, сульфаниламидтер, тетрациклин тобының антибиотиктері және фторхинолондар).

#### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.**

Препаратты жүктілік кезінде немесе емізу кезінде қолдануға болмайды.

#### **4.7 Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**

Препаратты қолданған кезде көлік құралдарын басқарудан және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеуден бас тартқан жөн.

#### **4.8 Жағымсыз реакциялар**

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жағымсыз реакцияларды жүйелік-ағзалық жіктеуге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жіктеу (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі белгілерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес).*

*Иммундық жүйенің тарапынан бұзылулар*

*Жиілігі белгісіз:*

- аллергиялық реакциялар, гиперемия, бөртпе, қышу, ісіну, есекжем, анафилаксиялық шокты қоса анафилаксиялық реакциялар.

*Орталық және шеткергі жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар*

*Жиілігі белгісіз:*

- ұйқышылдық, шаршағыштық, бас айналу, есеңгіреген эмоционалдық жай-күй, козу, бас ауруы, парестезия, әлсіздік, жұмысқа қабілеттіліктің төмендеуі

*Ас қорыту жүйесі тарапынан бұзылулар*

*Жиілігі белгісіз:*

- жүрек айнуы, іштің ауыруы және түйілуі, құсу, қыжыл, асқазан секрециясының ұлғаюы, ішек функциясының бұзылуы (іш қату, диарея)

*Жүрек-қан тамырлары жүйесі тарапынан бұзылулар*

*Жиілігі белгісіз:*

- брадикардия, артериялық қысымның төмендеуі, тахикардия, аритмия

*Тері тарапынан бұзылулар*

*Жиілігі белгісіз:*

- сезімтал адамдардағы фотосенсибилизация, дерматит, құрғақ тері

*Қимыл-тірек аппараты тарапынан бұзылулар*

*Жиілігі белгісіз:*

- аяқ-қолдардың ұюы, бұлшықеттің әлсіздігі

*Зат алмасу тарапынан бұзылулар*

*Жиілігі белгісіз:*

- жоғары дозаларды ұзақ уақыт қолданған кезде – глюкозаға төзімділіктің төмендеуі

*Зертханалық деректер*

*Жиілігі белгісіз:*

- биохимиялық көрсеткіштердің нормадан ауытқуы: аспартаминотрансфераза (АСТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), сілтілі фосфатаза, қандағы глюкоза, гиперурикемия деңгейінің жоғарылауы.

## **Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

ДП-тың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП-ты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

## **4.9 Артық дозалану**

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің күшеюі; депрессия және ұйқышылдық сезімі. Кейінірек бұл симптомдар жүрек айнуымен, бұлшықет әлсіздігімен, ұйып қалу сезімімен, буындардағы ауырсынумен және асқазандағы ауырлық сезімімен, парастезиямен қатар жүруі мүмкін. Сонымен қатар никотинамидтің артық дозалану симптомдарының пайда болуы мүмкін (тахикардия, бас ауруы, бас айналу, құрысулар, тремор, жүрек айну, құсу, диарея, қатты тершеңдік, жөтел, тері бөртпесі, артериялық гипотензия).

Емі: препаратты тоқтату керек. Дәрігер анықтайтын симптоматикалық ем.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Ұйықтататын және тыныштандыратын басқа препараттар.

АТХ коды N05CM

Седавит кешенді препаратының құрамында шүйгіншөп тамырсабағы мен тамырларының қою экстрактісі, долана жемістері, шайқурай шөбі, бұрыш жалбызы жапырақтары, құлмақ түйірлері, сондай-ақ пиридоксин гидрохлориді мен никотинамид дәрумендері бар. Аталған дәрілік өсімдіктердің экстрактілерінің биологиялық белсенді заттары жүйке, жүрек-тамыр жүйелерінің жұмысына оң әсер етеді және негізінен тыныштандыратын, ангиолитикалық әсерге ие, қорқыныш сезімін, психикалық стрессті жояды. Дәрумендер организмдегі тотығу үдерістеріне қатысатын ферменттік жүйелердің компоненттері болып табылады. Пиридоксин гидрохлориді-амин қышқылдарының трансаминденуіне, дезаминденуіне және декарбоксилденуіне, триптофан метаболизміне, эндогенді серотонин мен басқа да нейромедиаторлардың синтезіне қатысумен байланысты орталық және шеткергі жүйке жүйесінің жұмысын қалыпқа келтіреді. Никотинамид – екі маңызды коферменттің: тіндік тыныс алу үдерістеріне қатысатын НАД және НАДФ құрамына кіреді. Атерогенді липопротеиндердің деңгейін төмендете отырып, липидтердің алмасуына әсер етеді. Көмірсулар мен азоттың алмасуын жақсартады.

### **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Препараттың фармакологиялық тиімділігі оның компоненттерінің жиынтық әсеріне байланысты, сондықтан кинетикалық зерттеулерді жүргізу мүмкін емес (компоненттерді бірге маркерлер немесе биологиялық зерттеулер арқылы байқауға болмайды).

### **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Дәрілік зат іс жүзінде уытты емес заттарға жатады. Жергілікті тітіркендіретін әсері жоқ. Тератогендік және эмбриоуытты әсерін тигізбейді, иммуноуытты және сенсбилизациялайтын әсері жоқ.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттар тізбесі**

Сорбит (Е 420)

### **6.2. Үйлесімсіздігі**

Қатысты емес.

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

2 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін қолдану кезеңі – 28 күн

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары**

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл препараттан банкада немесе алғашқы ашылуы бақыланатын және балалардан қорғалған алюминий қалпақшамен немесе полимер қақпақпен тығындалған шыны құтыда. Банкаға немесе құтыға заттаңба жапсырылады.

1 банкадан немесе шыны құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары**

Қатысты емес.

## **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

## **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

"Галичфарм" ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ-сы, Опришковская к-сі, 6/8,  
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

### **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«ТД Фармамед» ЖШС, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, 4а т.е.,  
тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

## **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№023026

## **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮН**

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы рет расталған күн: 09.06.2017 ж.

## **10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан қарауға болады.