

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «15» ноября 2019 г.
№N024732

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Седавит, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит

активные вещества: седавита экстракта густого, в пересчете на 100% вещество* – 170,0 мг, витамина В₆ (пиридоксина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество) – 3,00 мг, витамина РР (никотинамида, в пересчете на 100 % вещество) – 15,00 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; натрия кроскармеллоза; лактозы моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; кальция стеарат.

* – 1 г Седавита экстракта густого содержит: флавоноидов не менее 0,01 г (в пересчете на сухое вещество и рутин), экстрагированных этанолом 35 % (1:4,5) со смеси: корневищ с корнями валерианы (2 части), плодов боярышника (2 части), травы зверобоя (1 часть), листья мяты перечной (2 части), шишек хмеля (2 части). Вспомогательные вещества, кроме экстрагента, отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, от бежевого до коричневого цвета, с вкраплениями, с риской на одной стороне таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- синдром «менеджера» (состояние постоянного психического напряжения)
- неврастения и неврастенические реакции, сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, 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)
- головные боли, обусловленные нервным напряжением, мигрень
- в качестве симптоматического средства при климактерическом синдроме и легких формах дисменореи
- при заболеваниях щитовидной железы и сахарном диабете в составе комплексной терапии

4.2 Режим дозирования и способ применения

Взрослым и детям с 12 лет препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в сутки. Препарат принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. В случае появления тошноты препарат следует принимать во время приема пищи. При необходимости разовую

дозу повышают до 3 таблеток. В случае появления нежелательных реакций со стороны нервной системы (сонливость, головокружение) – назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки. Интервал между приемами препарата – 8 часов. Препарат можно применять однократно по 2–3 таблетки за 30–60 мин до предполагаемой эмоциональной нагрузки.

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

4.3 Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата
- депрессия и состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы
- бронхиальная астма, спазмофилия
- выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, миастения
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- ишемическая болезнь сердца
- заболевания печени, гиперурикемия, подагра
- декомпенсированный сахарный диабет
- мочекаменная болезнь.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В состав препарата входит лактоза. Пациентам с редкими наследственными нарушениями обмена углеводов, в частности непереносимостью галактозы, Ларр-лактазной недостаточностью или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный препарат.

При применении препарата пациенты, особенно со светлой кожей, должны избегать длительного воздействия ультрафиолетового излучения (солнечных ванн, солярий, 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 в возрасте до 12 лет не установлена, поэтому препарат можно применять детям в возрасте от 12 лет.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат усиливает действие веществ, оказывающих седативное влияние на центральную нервную систему, а также алкоголя. Возможно взаимное ослабление 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, гиполипидемическими средствами (симвостатином и другими), 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 В₆ 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, с противодиабетическими средствами – к снижению сахароснижающего эффекта последних.

Применение с другими гиполипидемическими 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 рекомендуется назначать препарат в период беременности или кормления грудью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

В единичных случаях могут проявляться следующие нежелательные эффекты:

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

- сонливость, усталость, головокружение, угнетенное эмоциональное состояние, возбуждение, головная боль, парестезия, слабость, снижение работоспособности
- тошнота, боль и спазмы в животе, рвота, изжога, увеличение желудочной секреции, нарушение функций кишечника (диарея, запор)
- брадикардия, снижение артериального давления, тахикардия, аритмия
- фотосенсибилизация у чувствительных людей, дерматит, сухость кожи
- онемение конечностей, мышечная слабость
- при длительном применении в высоких дозах – снижение толерантности к глюкозе

Отклонения биохимических показателей от нормы: повышение уровня аспартатаминотрансферазы (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.

4.9 Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов. Позднее эти симптомы могут сопровождаться, чувством онемения, болями в суставах и ощущением тяжести в желудке. Также могут проявляться симптомы передозировки никотинамида: головокружение, судороги, тремор, потливость, кашель, кожная сыпь, артериальная гипотензия. Симптомы, характерные для периферической нейропатии.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные препараты (исключая барбитураты) в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ N05CX

5.1.1. Механизм действия

Механизм действия обусловлен свойствами компонентов, входящих в его состав.

5.1.2. Фармакодинамические эффекты

Комплексный экстракт для препарата Седавит получают из корневищ с корнями валерианы, плодов боярышника, травы зверобоя, листьев мяты перечной, шишек хмеля. Фармакологическое действие препарата обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав. Биологически активные вещества экстрактов лекарственных растений положительно влияют на функционирование нервной и сердечно-сосудистой системы и оказывают преимущественно седативное, анксиолитическое действие, устраняют чувство страха, психическое напряжение. Витамины являются компонентами ферментных систем, которые участвуют в окислительно-восстановительных процессах в организме. Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) – нормализует функционирование центральной и периферической нервной системы; никотинамид (витамин РР) – участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакологическая эффективность препарата зависит от совокупного действия его компонентов, поэтому проведение кинетических исследований невозможно, поскольку 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. Препарат Седавит при многократном введении экспериментальным животным не оказывает иммунотоксического действия, не обладает местно-раздражающим действием и не вызывает общетоксических эффектов, не проявляет гонадотоксического действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; натрия кроскармеллоза; лактозы моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; кальция стеарат.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной зеленого цвета и фольги алюминиевой с печатью лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках 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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139, тел.: +38-044-490-75-22, E-mail: office@arterium.ua

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ТД 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№015865

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.04.2010

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 12.12.2014

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

02.01.2019

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «15» қараша
№N024732 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Седавит, таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: седавиттің қою экстрактісі, 100% затқа шаққанда* – 170,0 мг, В₆ дәрумені (пиридоксин гидрохлориді 100 % затқа шаққанда) – 3,00 мг, РР дәрумені (никотинамид, 100 % затқа шаққанда) – 15,00 мг;

қосымша заттар: картоп крахмалы; натрий кроскармелозасы; лактоза моногидраты; микрокристалды целлюлоза, кальций стеараты.

* – 1 г Седавиттің қою экстрактісінің құрамында: этанолмен экстрагирленген флавоноидтар 0,01 г-дан кем емес (күрғақ затқа және рутинге шаққанда), қоспалармен: шүйгіншөп тарамтамырлары (2 бөлік), долана жемістері (2 бөлік), шайқурай шөбі (1 бөлік), бұрыш жалбызының жапырақтары (2 бөлік), құлмақ түйіндері (2 бөлік). Экстрагенттен басқа қосымша заттар жоқ.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Бір жақ бетінде сызығы, теңбілдері бар, сарғыштан қоңыр түске дейінгі, сопақша пішінді, екі беті дөңес таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- «менеджер» синдромында (ұдайы психикалық ширығу жағдайында)
- ашушаңдықпен, үреймен, қорқынышпен, шаршаумен, селкостықпен, жадының бұзылуымен, психикалық азумен қатар жүретін неврастенияда және неврастениялық реакцияларда
- гипертензиялық және кардиальді типтегі нейроциркуляторлық дистонияда
- астениялық синдромда (гиперстениялық түрі)
- I сатыдағы артериялық гипертензияда
- ұйқысыздықта (жеңіл түрінде)
- қышымалы дерматозда (экземада, есекжемде)
- жүйке ширығуына байланысты бас ауыруында, бас сақинасында
- климактериялық синдромда және дисменореяның жеңіл түрінде симптоматикалық дәрі ретінде
- қалқанша без ауруы кезінде және қант диабетіндегі кешенді емнің құрамында

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Ересектерге және 12 жастан асқан балаларға препаратты тәулігіне 2 таблеткадан 3 рет тағайындайды. Препаратты шайнамай, аз ғана мөлшердегі сұйықтықпен ішеді. Жүрек айнуы

пайда болған жағдайда препаратты тамақ ішу кезінде қабылдау керек. Қажеттілікке байланысты бір реттік дозаны 3 таблеткаға дейін жоғарылатады. Жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар (ұйқышылдық, бас айналу) пайда болған жағдайда тәулігіне 1 таблеткадан 3 рет тағайындайды. Препаратты қабылдау аралықтары – 8 сағат. Препаратты болжамды эмоциялық жүктемеге дейін 30-60 минут бұрын 2-3 таблеткадан бір рет қабылдауға болады.

Емдеу ұзақтығы ауру симптомдарының түрі мен айқындылығына, қатар жүретін ем сипатына, қол жеткен емдік әсерге байланысты және оны дәрігер анықтайды.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жекелей жоғары сезімталдық
- депрессия және орталық жүйке жүйесі жұмысын бәсеңдетумен қатар жүретін жай-күйлер
- бронх демікпесі, спазмофилия
- айқын артериялық гипотензия, брадикардия, миастения
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы
- жүректің ишемиялық ауруы
- бауыр ауруы, гиперурикемия, подагра
- декомпенсацияланған қант диабеті
- несеп-тас ауруы

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Препарат құрамына лактоза кіреді. Көмірсулар алмасуының сирек туа біткен бұзылулары бар, жекелей алғанда галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттерге аталған препаратты қабылдауға болмайды.

Әсіресе ақ нәсілді пациенттер препаратты қолданған кезде ультракүлгін сәулеленудің ұзақ әсерінен (күнге қыздырыну, солярий, диатермия) қорғануы тиіс.

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

Артериялық қысымның түсуі және қант диабеті бар пациенттерге препаратты *сақтықпен* қолдану керек. Артериялық қысымды және қандағы глюкоза деңгейін бақылап отыру қажет. Алкогольмен бірге қолдануға болмайды.

Балаларда қолдану

12 жасқа дейінгі балалар үшін Седавит препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ, сондықтан препаратты 12 жастан асқан балаларға қолдануға болады.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препарат орталық жүйке жүйесіне тыныштандыратын әсер көрсететін заттардың, сондай-ақ алкогольдің әсерін күшейтеді. Леводопа мен пиридоксин гидрохлоридінің әсерін өзара төмендетуі мүмкін.

Циклосеринді, гидралазинді, изониазидті, пенициламин мен пероральді контрацептивтерді бір уақытта қабылдау пиридоксинге жоғары қажеттілікті туындатады.

Тесілген шайқурай Р450 цитохромының 3А4, 1А2 және 2С9 изоферменттерінің индукциясын туғызуы мүмкін, бұл осы изоферменттермен бір уақытта қабылданатын және метаболизденетін басқа препараттар әсерінің төмендеуін туғызуы мүмкін. Осыған орай, препаратты төмендегілермен бір уақытта қолдану ұсынылмайды:

- индинавирмен немесе басқа да антиретровирустық препараттармен;
- циклоспоринмен, дигоксинмен, теофиллинмен, иринотеканмен, такролимуспен, гипополидемиялық дәрілермен (симвостатинмен және басқалармен), фексофенадинмен, үш циклді антидепрессанттармен (амитриптилинмен, нортриптилинмен), эпилепсияға қарсы дәрілермен (карбамазепинмен, фенобарбиталмен, фенитоинмен), серотонинді кері нейрональді қармаудың селективті тежегіштерімен (циталопраммен, флувоксаминмен, сертралинмен, пароксетинмен), буспиринмен, сондай-ақ, триптармен (суматриптанмен,

натриптанмен, золмитриптанмен) және гипотензиялық – кальций өзекшелерінің бөгегіштерімен;

- варфаринмен және басқа антикоагулянттармен – кумарин туындыларымен;

- пероральді контрацептивтермен (ұдайы емес қан кетулер туындауымен ұрықтануға қарсы дәрілер тиімділігінің төмендеуі салдарынан қалаусыз жүктіліктің басталуы жокқа шығарылмайды).

Жүрек гликозидтерімен қолдану ұсынылмайды.

Диуретиктерді пиридоксинмен біріктіріп қолданғанда диуретиктердің әсері күшейеді.

Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер пиридоксинмен біріктіріп қолданғанда ұйықтататын әсерді төмендетеді.

Паркинсонға қарсы дәрілер пиридоксинмен біріктіріп қолданғанда Паркинсон ауруын емдеуге арналған дәрілердің тиімділігі төмендейді.

Кортикостероидтар пиридоксинмен біріктіріп қолданғанда организмдегі В₆ дәруменінің мөлшері азаяды.

Никотин қышқылын антитромбоздық дәрілермен немесе ацетилсалицил қышқылымен бір уақытта қолданғанда қан кетудің даму қаупі болуы мүмкін.

Гипотензиялық дәрілермен бірге қолдану артериялық гипотензияның күшеюіне, диабетке қарсы дәрілермен бірге қолдану соңғысының қантты төмендететін әсерінің төмендеуіне әкеледі.

Басқа да гипополидемиялық дәрілермен бірге қолдану препараттың уытты әсерінің даму қаупін арттырады, спазмолитиктермен бірге қолдану – спазмолитиктердің әсерін күшейтеді.

Метилдопамен бір уақытта қолдану артериялық қысымның елеулі төмендеуіне, пробенецидпен – пробенецид әсерінің төмендеуіне әкеледі.

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

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Препаратты жүктілік немесе емшек емізу кезеңінде тағайындамаған жөн.

4.7 Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Препаратты қолданған кезде көлік құралдарын басқаруды және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеуді тоқтата тұру керек.

4.8 Жағымсыз реакциялары

Бірлі-жарым жағдайларда төмендегі жағымсыз әсерлер көрініс беруі мүмкін:

гиперемия, бөртпе, қышыну, ісінулер, есекжем, анафилаксиялық шоқты қоса анафилаксиялық реакцияларды қосқандағы *аллергиялық реакциялар*

- ұйқышылдық, шаршау, бас айналу, эмоционалдық жай-күйдің бәсеңдеуі, қозу, бас ауыруы, парестезия, әлсіздік, жұмыс істеу қабілетінің төмендеуі

- жүрек айнуы, іштің ауыруы және түйілулер, құсу, қызыл, асқазан секрециясының ұлғаюы, ішек функциясының бұзылуы (диарея, іштің қатуы)

- брадикардия, артериялық қысымның төмендеуі, тахикардия, аритмия

- сезімтал адамдардағы фотосенсибилизация, дерматит, терінің құрғауы

- аяқ-қолдың ұйып қалуы, бұлшықет әлсіздігі

- жоғары дозаларда ұзақ қолданғанда – глюкозаға төзімділіктің төмендеуі.

Биохимиялық көрсеткіштердің қалып шегінен ауытқуы: аспартатаминотрансфераза (АСТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), сілтілік фосфатаза, қандағы глюкоза, гиперурикемия деңгейінің жоғарылауы.

Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда–қауіп» арақатынасына жүйелі мониторингті қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды.

Медицина қызметкерлеріне дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарламалар жүйесі арқылы хабарлаған жөн.

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің күшеюі. Кейіннен бұл симптомдар үю сезімімен, буындардың ауыруымен және асқазандағы ауырлық сезімімен қатар жүруі мүмкін. Сондай-ақ, никотинамидпен артық дозалану симптомдары көрінуі мүмкін: бас айналу, құрысулар, тремор, тершендік, жетел, тері бөртпесі, артериялық гипотензия. Шеткері нейропатияға тән симптомдар.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психолептикер. Басқа препараттармен біріктірілген ұйықтататын және тыныштандыратын препараттар (барбитураттарды қоспағанда).

АТХ коды N05CX

5.1.1. Әсер ету механизмі

Әсер ету механизмі құрамына кіретін компоненттердің қасиеттеріне байланысты.

5.1.2. Фармакодинамикалық әсерлері

Седавит препаратына арналған кешенді экстрактіні шүйгіншөп тарамтамырынан, долана жемісінен, шайқурай шөбінен, бұрыш жалбызының жапырағынан, құлмақ түйінінен алады. Препараттың фармакологиялық әсері оның құрамына кіретін компоненттер қасиетіне байланысты. Дәрілік шөптер экстрактілерінің биологиялық белсенді заттары жүйке және жүрек-қантамыр жүйелерінің қызмет етуіне оң әсер етеді және көбінесе тыныштандыратын, анксиолитикалық әсер көрсетеді, қорқыныш сезімін, психикалық ширығуды жояды. Витаминдер ферменттік жүйелер компоненттері болып табылады, олар организмдегі тотығу-тотықсыздану үдерістеріне қатысады.

Пиридоксин гидрохлориді (B₆ дәрумені) – орталық және шеткері жүйке жүйелерінің қызметін қалпына келтіреді; никотинамид (PP дәрумені) – тіндік тыныс алу, майлы және көмірсу алмасу үдерістеріне қатысады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Препараттың фармакологиялық тиімділігі оның компоненттерінің жиынтық әсеріне байланысты, сондықтан кинетикалық зерттеулер жүргізу мүмкін емес, өйткені компоненттердің барлығы бірге маркерлердің немесе биологиялық зерттеулердің көмегімен анықтала алмайды.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Дәрілік зат іс жүзінде уытты емес заттарға жатады. Седавит препаратын эксперименттік жануарларға көп рет енгізгенде иммуноуытты әсер етпейді, Жергілікті тітіркендіргіш әсері жоқ және жалпы уытты әсерлер туындатпайды, гонадоуытты әсер көрсетпейді.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізімі.

қосымша заттар: картоп крахмалы; натрий кроскармелозасы; лактоза моногидраты; микрокристалды целлюлоза; кальций стеараты.

6.2. Үйлесімсіздік. Қатысты емес.

6.3 Жарамдылық мерзімі 2 жыл

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Бірінші қаптаманың сипаты және ішіндегісі

10 таблеткадан жарықтан қорғайтын жасыл түсті поливинилхлоридті үлбірден және лакталған мөртаңбасы бар алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары.

Қатысты емес

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139,
тел: +38-044-490-75-22, электронды пошта: office@arterium.ua

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдаңыз:

«ТД Фармамед» ЖШС, Алматы қ-сы, 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№015865

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ)

Алғашқы тіркелген күні: 13.04.2010

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 12.12.2014

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

02.01.2019