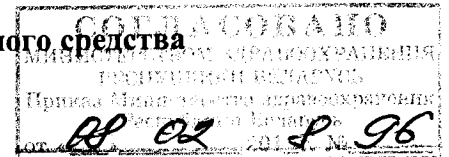


1997

НД РБ

6363 - 2018

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
СЕДАСЕН ФОРТЕ
(SEDASEN FORTE)



*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата.
Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
Вашим лечащим врачом.*

Лекарственная форма: капсулы.

Описание лекарственной формы: твердые желатиновые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Состав: 1 капсула содержит корней валерианы экстракта сухого (*Valeriana officinalis* L.) (3-8:1) (экстрагент – этанол 80 %) 125 мг, листьев мяты перечной экстракта сухого (*Mentha piperita* L.) (4-6:1) (экстрагент – этанол 50 %) 25 мг, листьев Melissa (*Melissa officinalis* L.) (6-8:1) (экстрагент – этанол 70 %) 25 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, тальк. Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), желтый закат FCF (E 110), Понсо 4R (E 124), патентованный голубой V (E 131), желатин.

Фармакотерапевтическая группа: прочие снотворные и седативные средства.

Код АТС: N05C M.

Фармакологические свойства

Лекарственное средство Седасен форте содержит комбинацию экстрактов корня валерианы, листьев Melissa и листьев мяты перечной. Экстракт корня валерианы оказывает седативное действие. Экстракты листьев Melissa и листьев мяты перечной оказывают спазмолитическое и умеренное седативное действие.

Показания к применению

В комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна). Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы

Взрослым при неврастении – по 2 капсулы 2 раза в сутки; при нарушениях сна – 2 капсулы за 1 час перед сном. Капсулы необходимо глотать целиком, запивая водой, независимо от приема пищи. Для препарата характерно постепенное проявление действия. Для достижения оптимального эффекта рекомендуется прием лекарственного средства в течение не менее 2 недель. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта. Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства в течение 14 дней или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, боли спастического характера в брюшной полости, возможно обострение изжоги; при длительном применении – запор.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, покраснение, отек кожи), возможно развитие бронхоспазма.

Возможно развитие следующих нежелательных реакций: сонливость, астенические проявления (общая слабость, понижение настроения, снижение работоспособности и

концентрации внимания, угнетение эмоциональных реакций), головокружение, головная боль, депрессия.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к валериане, мяте перечной или к другим компонентам лекарственного средства. Выраженная артериальная гипотензия, бронхиальная астма. Депрессия или другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы. Детский возраст до 18 лет, беременность, период лактации.

Передозировка

Симптомы. Хроническая передозировка вызывает чувство подавленности, вялости, заторможенности, общую слабость, сонливость, снижение работоспособности, головную боль, головокружение, снижение артериального давления, диспепсические расстройства. Острая передозировка может вызвать появление болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение. В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия препарата Седасен форте с другими лекарственными средствами не проводились. Препарат может потенцировать действие снотворных, седативных, анксиолитических и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему. Комбинация лекарственного средства с синтетическими седативными препаратами требует медицинского наблюдения. В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Меры предосторожности

Капсулы Седасен форте содержат лактозу. Поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом пониженного всасывания глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат. Во время применения препарата следует воздержаться от употребления алкогольных напитков.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени или перенесшим тяжелое заболевание печени в прошлом препарат следует применять с осторожностью. Больным с депрессией или с другими состояниями, сопровождающимися угнетением деятельности центральной нервной системы, применение препарата не рекомендовано.

Пациентам с желчнокаменной болезнью, другими заболеваниями желчного пузыря и желчевыводящих путей не следует принимать препараты листьев мяты перечной без наблюдения врача.

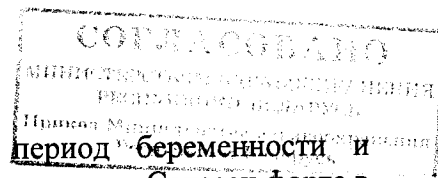
Пациентам с желудочно-пищеводным рефлюксом (изжогой) следует избегать приема лекарственных средств, содержащих мяту, из-за возможного усиления изжоги.

Из-за постепенного развития эффекта лекарственное средство не рекомендуется применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

Оболочка капсулы препарата содержит в составе красители желтый закат FCF (E 110), Понсо 4R (E 124), которые могут вызывать аллергические реакции.

Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

6363 - 2018

**Беременность и кормление грудью**

Эффективность и безопасность применения препарата в период беременности и кормления грудью не установлены, поэтому не рекомендуется применять Седасен форте в этот период.

Применение у детей

Капсулы Седасен форте не назначают детям до 18 лет.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием

Прием лекарственного средства может ухудшить способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и работать с техникой.

Упаковка

По 20 твердых желатиновых капсул в пластмассовом контейнере и картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-49; моб. тел.: +38(0674)34-87-44; факс: +38(0432)52-33-90.

E-mail: safety@sperco.com.ua