

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от «22» 04 2016 г. № 366

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства

**СЕДАВИТ  
(SEDAVIT)**

**Общая характеристика.**

**Описание.** Таблетки от бежевого до коричневого цвета, с вкраплениями, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки.

**Состав:** 1 таблетка содержит:

*действующие вещества:* седавита экстракта густого\* – 170,0 мг, витамина В<sub>6</sub> – 3,0 мг, витамина РР – 15,0 мг;

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

\* - 1 г седавита экстракта густого содержит: флавоноидов не менее 0,01 г экстрагированных этанолом 35 % (1:4,5) из смеси: валерианы корневищ с корнями (2 части), боярышника плодов (2 части), зверобоя травы (1 часть), мяты перечной листья (2 части), хмеля шишек (2 части).

**Форма выпуска.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Прочие снотворные и седативные средства.

Код АТС: N05CM.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.**

Комплексный экстракт для лекарственного средства Седавит получают из корневищ с корнями валерианы, плодов боярышника, травы зверобоя, листьев мяты перечной, шишек хмеля. Фармакологическое действие лекарственного средства обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав.

Биологически активные вещества экстрактов оказывают седативное действие, облегчают наступление сна. Витамины (пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) и никотинамид (витамин РР)) участвуют в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обменов.

**Фармакокинетика.**

Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

**Показания к применению.**

В комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

**Способ применения и дозировка.**

Взрослым лекарственное средство назначают по 2 таблетки 3 раза в сутки. Лекарственное средство принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. В случае появления тошноты лекарственное средство 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 лекарственного средства – 8 часов.

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

**Противопоказания.**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства, депрессия и состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной

системы, бронхиальная астма, спазмофилия, склонность к ларингоспазму, выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, миастения, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, желчнокаменная болезнь, желудочно-пищеводный рефлюкс, ишемическая болезнь сердца, заболевания печени, гиперурикемия, подагра, декомпенсированный сахарный диабет, мочекаменная болезнь.

Одновременный прием с циклоспорином, такролимусом, ампренавиром, индинавиром и другими ингибиторами протеазы; иринотеканом и варфарином, дети до 18 лет; период беременности и лактации.

#### **Побочное действие.**

Возможны следующие нежелательные эффекты:

*Аллергические реакции*, включая гиперемию, сыпь, зуд, отеки, крапивницу, анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы*: сонливость, усталость, головокружение, угнетенное эмоциональное состояние, возбуждение, головная боль, парестезия, слабость, снижение работоспособности.

*Со стороны пищеварительного тракта*: тошнота, боль и спазмы в животе, рвота, изжога, увеличение желудочной секреции, нарушение функций кишечника (диарея, запор).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы*: брадикардия, снижение артериального давления, тахикардия, аритмия.

*Со стороны кожи*: фотосенсибилизация у чувствительных людей, дерматит, сухость кожи.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата*: онемение конечностей, мышечная слабость.

*Со стороны обмена веществ*: при длительном применении в высоких дозах – снижение толерантности к глюкозе.

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

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

#### **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.

#### **Меры предосторожности.**

В состав лекарственного входит лактоза.

Перед приемом лекарственного средства необходима консультация врача.

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

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

Пациентам с редкими наследственными нарушениями обмена углеводов, в частности непереносимостью галактозы, Lapp-лактазной недостаточностью или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данное лекарственное средство.

При применении лекарственного средства 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 лекарственное средство пациентам с перепадами артериального давления и сахарным диабетом. Необходимо контролировать артериальное давление и уровень глюкозы в крови.

Не принимать с алкоголем.

**Применение в период беременности или кормления грудью.**

Не рекомендуется назначать лекарственное средство в период беременности или кормления грудью.

**Дети.**

В связи с отсутствием достаточных данных применять у детей до 18 лет не рекомендовано.

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

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Во время приема лекарственного средства Седавит противопоказано назначение синтетических седативных средств.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходима консультация врача. Лекарственное средство 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 лекарственных средств, которые одновременно принимаются и метаболизируются этими изоферментами. В связи с этим, не рекомендуется одновременное применение лекарственного средства с:

- индинавиром или другими антиретровирусными лекарственными средствами;
- циклоспорином, дигоксином, теофиллином, иринотеканом, такролимусом, гиполипидемическими средствами (симвастатином и другими), фексофенадином, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином, нортриптилином), противоэпилептическими средствами (карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином), селективными ингибиторами обратного нейронального захвата серотонина (циталопрамом, флувоксамином, сертралином, пароксетином), буспироном, 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 наступление 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 снижается 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 B<sub>6</sub> 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 гиполипидемическими средствами повышает риск развития токсических эффектов лекарственного средства, 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).

**Условия хранения и срок годности.**

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска.**

Без рецепта.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной зеленого цвета и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

**Информация о производителях.**

Произведено и расфасовано:

ПАО «Киевмедпрепарат».

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.