

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ****СЕДАНОЛ, НАСТОЙКА**

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранени  
 Республики Беларусь

Спиртовое извлечение пустырника травы + спиртовое извлечение валерианы корневищ с корнями  
 спиртовое извлечение зверобоя травы + спиртовое извлечение синюхи корневищ с корнями

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Седанол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Седанол.
3. Прием препарата Седанол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Седанол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕДАНОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Лекарственный препарат Седанол содержит действующие вещества в виде спиртового извлечения пустырника травы (1:10), спиртового извлечения валерианы корневищ с корнями (1:5), спиртового извлечения зверобоя травы (1:5) (диагиперон), спиртового извлечения синюхи корневищ с корнями (1:5).

Препарат Седанол относится к прочим снотворным и седативным средствам.

Фармакологические свойства лекарственного препарата Седанол обусловлены наличием в его составе комплекса биологически активных веществ, содержащихся в лекарственных растениях.

Валериана оказывает седативное и слабое снотворное действие, облегчает наступление и улучшает качество сна. Седативный эффект при использовании валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом и длительном курсовом лечении.

Пустырник оказывает легкое седативное действие.

Зверобой оказывает легкое антидепрессивное действие.

Экстракт синюхи оказывает потогонное, вяжущее действие. **Имеются сообщения** о седативном действии препаратов синюхи.

### **Показания к применению.**

Применяют при нетяжелых функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СЕДАНОЛ**

### **Не принимайте препарат Седанол:**

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас миастения; эпилепсия;
- одновременно с циклоспорином, такролимусом, ампренавиром, индинавиром и другими ингибиторами протеазы; иринотеканом и варфарином;
- в возрасте до 18 лет;
- в период беременности и лактации.

### **С осторожностью принимайте препарат, если у Вас:**

Заболевания печени, пищеварительного тракта, алкоголизм, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога.

### **Особые указания и меры предосторожности.**

Перед приемом лекарственного препарата необходима консультация врача.

Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Во время лечения избегать УФ-облучения.

При повышенной нервной возбудимости рекомендован прием до 3 раз в сутки.

При нарушениях сна рекомендован прием за 0,5-1 час до сна, а также, в случае необходимости, дополнительный прием лекарственного препарата предварительно в вечернее время.

В случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна применять лекарственный препарат не рекомендовано из-за постепенного развития эффекта.

Лекарственный препарат содержит не менее 64 % этанола, то есть 2488 мг на разовую дозу 5 мл (одна чайная ложка), что равно 63 мл пива, 26 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом.

### **Дети и подростки.**

Лекарственный препарат не применяют у детей в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Седанол.**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Лекарственный препарат Седанол усиливает действие веществ, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, а также алкоголя.

Зверобой, входящий в состав лекарственного препарата, способствует:

- ускорению метаболизма других лекарственных препаратов, в результате ускорения метаболизма снижается концентрация лекарственных препаратов и соответственно может снижаться их терапевтическая эффективность;
- повышению антидепрессивного эффекта ингибиторов МАО, увеличению риска развития гипертонических кризов;
- утяжелению гемолитических реакций и течению «серотонинового синдрома» (головокружение, тошнота, рвота, головная боль, боль в эпигастрии, беспокойство, тревога, состояние растерянности, смятения, чувство беспокойства и раздражительность) при совместном использовании с флуоксетином, пароксетином, сертралином, флувоксамином или циталопрамом;
- усилению фотосенсибилизирующего действия других лекарственных препаратов (тетрациклинов, сульфаниламидов, тиазидных диуретиков, хинолонов, пироксикама и др.);
- удлинению сна, вызванного лекарственными препаратами для общей анестезии и наркотическими анальгетиками, но укорочению сна, вызванного барбитуратами;
- снижению гипотензивного эффекта резерпина, концентрации циклоспорина, дигоксина в крови, концентрации в крови и эффективность терапии индинавиром;
- возрастанию риска кровотечений при одновременном использовании с этинилэстрадиолом и дезогестрелом;
- повышению скорости метаболизма теофиллина.

Валериана, входящая в состав лекарственного препарата, способствует увеличению действия других седативных и снотворных препаратов, препаратов для наркоза, психотропных препаратов, а также спазмолитических препаратов. Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными средствами требует медицинского наблюдения.

Препарат содержит этиловый спирт (этанол). Необходимо избегать одновременного применения с препаратами, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию при совместном приеме с алкоголем (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия):

- препарат для лечения алкоголизма (дисульфирам);
- антибиотики (цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид);
- противогрибковые препараты (гризеофульвин, кетоконазол);
- противомикробные препараты, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол);
- противоопухолевый препарат (прокарбазин).

Необходимо также избегать совместного приема с лекарственными препаратами, угнетающими функции центральной нервной системы.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт.

В случае одновременного применения других лекарственных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

**Взаимодействие с пищей и напитками.**

Препарат следует принимать внутрь после еды. В период лечения следует избегать употребления алкоголя и алкогольсодержащих напитков.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность.**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Противопоказано применение лекарственного препарата в период беременности и лактации.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами.**

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт. Действующие вещества и этиловый спирт могут снижать концентрацию внимания, вызывать сонливость и нарушать способность управлять автомобилем и работать с механизмами. При приеме Седанола не рекомендуется управлять автомобилем и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и точной координации движений.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА СЕДАНОЛ**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

1 мл лекарственного препарата содержит около 27 капель.

**Рекомендуемая доза.**

Рекомендуемая доза для взрослых: 2-3 раза в сутки по 5 мл (одна чайная ложка).

**Особые группы пациентов.**

*Пациенты с нарушением функции печени*

Пациентам с нарушением функции печени препарат следует назначать с осторожностью.

**Применение у детей и подростков.**

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта лекарственный препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

**Путь и (или) способ введения.**

Лекарственный препарат следует принимать внутрь после еды.

Лекарственный препарат перед применением желательно разбавлять небольшим количеством воды.

**Продолжительность лечения.**

Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этанола. Во время лечения необходимо избегать приема других этанолсодержащих препаратов.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2-4 недели.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются после 2 недель непрерывного применения, необходимо обратиться к врачу.

**Если Вы приняли препарата Седанол больше, чем следовало.**

Обусловленные передозировкой валерианы: при применении чрезмерно высоких доз (более, чем в 20 раз превышающих максимально рекомендуемую дозу) могут возникнуть неспецифические симптомы, связанные с угнетением ЦНС: вялость, заторможенность, сонливость. В тяжелых случаях возможно развитие брадикардии и аритмии, болей спастического характера в животе, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук и расширения зрачков.

Обусловленные передозировкой пустырника: головокружение, слабость, артериальная гипотензия.

Обусловленные передозировкой зверобоя: до сих пор не было сообщений о симптомах, вызванных передозировкой препаратов, содержащих экстракт травы зверобоя. После приема чрезмерной дозы на коже могут проявляться фототоксические явления и усиливаться побочные реакции. В течение 1-2 недель после приема внутрь большой дозы кожу необходимо защищать от солнечного света и ультрафиолетового облучения (ограничить длительность прогулок, защищать кожу одеждой и солнцезащитными кремами с высоким фактором защиты).

Обусловленные передозировкой синюхи: не описаны. В связи с тем, что в состав биологически активных веществ экстракта синюхи входят сапонины, не исключено развитие гемолиза эритроцитов.

Специфического антидота не существует.

В случае передозировки следует прекратить прием лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу.

**Если Вы забыли принять препарат Седанол.**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу лекарственного препарата в обычное время.

**Если Вы прекратили прием препарата Седанол.**

Обратитесь за консультацией к лечащему врачу, если Вы хотите прекратить прием препарата Седанол раньше, чем рекомендовано.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы по применению, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

**Описание нежелательных реакций.**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

- головокружение, сонливость или беспокойство;
- тошнота, боли в животе спастического характера;

- аллергические реакции (кожная сыпь);
- реакции фотосенсибилизации («солнечный ожог») у лиц со светлой кожей при пребывании на интенсивном солнечном свете; пигментация;
- снижение артериального давления;
- железодефицитная анемия.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях.**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер.Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕДАНОЛ**

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

Беречь от огня.

При хранении допускается выпадение осадка.

Срок годности – 3 года.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

Состав на 1 мл:

Действующие вещества:

Спиртовое извлечение пустырника травы (1:10)	– 0,3 мл
Спиртовое извлечение валерианы корневищ с корнями (1:5)	– 0,3 мл
Спиртовое извлечение зверобоя травы (1:5) (диагиперон)	– 0,2 мл
Спиртовое извлечение синюхи корневищ с корнями (1:5)	– 0,2 мл

Вспомогательное вещество: этиловый спирт (этанол) 70 %.

1 мл лекарственного препарата содержит около 27 капель.

Настойка. Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета.

По 50 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные пробками-



капельницами и крышками навинчиваемыми пластмассовыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска.**

Без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель.**

Республика Беларусь

СОО «Ферейн»

Адрес: 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А

Телефон/факс: +375 (17) 394-92-18

Электронная почта: [office@ferane.by](mailto:office@ferane.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Данный листок-вкладыш пересмотрен.**

**Прочие источники информации.**

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).