

Состав

действующие вещества: экстракт Ново-Пассит сухой, гвайфенезин;

1 таблетка содержит: экстракта Ново-Пассит сухого (цветки бузины (*Sambusi flos*), листья и цветки боярышника (*Crataegi folium cum flore*), трава зверобоя (*Hyperici herba*), трава мелиссы (*Melissae herba*), трава пассифлоры (*Passiflorae herba*), шишки хмеля (*Lupuli flos*), корень валерианы (*Valerianae radix*)) 157,5 мг гвайфенезина 200 мг;

вспомогательные вещества:

ядро: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, глицерина трибегенат, магния стеарат, лактоза;

оболочка: спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), тальк, лецитин, ксантановая камедь, хинолин желтый (E 104), железа оксид желтый (E 172), индиго (E 132).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: светло-зеленого цвета овальные таблетки, покрытые оболочкой, с линией разлома с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

Фармакодинамика

Фармакологически активными компонентами лекарственного средства является гвайфенезин и экстракт из лекарственных растений, оказывающих преимущественно успокаивающим действием. Трава зверобоя обладает также антидепрессивным действием. Механизм действия заключается в угнетении обратного захвата серотонина и подавление МАО. Экстракт валерианы (Валериана лекарственная) имеет снотворное и успокаивающее действие. Механизм действия связан с влиянием на ГАМК-рецепторы и хлоридные каналы, открытие хлоридных каналов и подавления нейронной возбудимости. Успокаивающее действие экстракта сочетается с анксиолитическим и миорелаксирующим действием гвайфенезина (расслабляет гладкие мышцы).

Фармакокинетика

Гвайфенезин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, метаболизируется в печени путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и выводится в виде неактивных метаболитов, главным образом с мочой. Биологический период полураспада составляет примерно 1 час.

Показания

1. Легкая форма неврастении, особенно если это сопровождается беспокойством, страхом, печалью, неутомимостью, раздражительностью, снижением концентрации внимания или повышенной утомляемостью; легкая форма бессонницы, истощения невротические нарушения памяти.
2. Для поддерживающей терапии при мигрени, головной боли, обусловленных нервным напряжением; сосудистых психосоматических расстройствах с нейроциркуляторной астенией, нейрогенной тетанией, болью в области лица; при климактерическом синдроме.
3. Функциональные заболевания желудочно-кишечного тракта, диспептический синдром без органических повреждений, синдром «раздраженного кишечника».
4. Для вспомогательной терапии при органических заболеваниях желудочно-кишечного тракта с выразительным невротическим компонентом.
5. Психосоматические дерматозы, сопровождающиеся зудом (крапивница, атопическая экзема).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим компонентам или к любым вспомогательным веществам лекарственного средства; миастения гравис; эпилепсия депрессия и другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы; брадикардия одновременное применение циклоспорина или такролимуса; применение детям до 12 лет; применение ВИЧ-позитивным пациентам, которые принимают ингибиторы протеазы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Гвайфенезин

Гвайфенезин усиливает обезболивающий эффект парацетамола и ацетилсалициловой кислоты и усиливает влияние алкоголя, седативных антигистаминных средств и других веществ, угнетающих центральную нервную систему. Центральное действие миорелаксантов может усиливать побочные эффекты гвайфенезина, особенно мышечную слабость.

Зверобой перфорированный

Зверобой перфорированный может вызвать индукцию изоферментов CYP3A4, CYP1A2 и 2C9 цитохрома P450, что может снизить действие других препаратов, применяемых одновременно и метаболизирующихся этими изоферментами. Зверобой также вызывает индукцию Р-гликопротеина. Это взаимодействие была впервые обнаружена у здоровых добровольцев при одновременном приеме индинавира и зверобоя перфорированного. Также можно ожидать, что подобное взаимодействие происходит и с другими ингибиторами ретровирусной протеазы (ампренавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), а также нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (делапирдин, эфавиренз, невирапин), применяемых при лечении ВИЧ-положительных пациентов. При одновременном применении антиретровирусных препаратов и зверобоя перфорированного происходит снижение их действия с возможным возникновением резистентности. Поэтому зверобой не следует применять одновременно с этими препаратами.

Клинически значимые взаимодействия со зверобоем были также описаны при одновременном приеме циклоспорина, такролимуса, дигоксина и варфарина. Это взаимодействие может привести к уменьшению концентрации этих препаратов в плазме крови и, таким образом, к уменьшению их терапевтического действия.

Было клинически доказано лекарственное взаимодействие зверобоя с теофиллином, амитриптилином и оральными контрацептивами. Также есть вероятность взаимодействия зверобоя с противоэпилептическими препаратами. Возможно взаимодействие зверобоя с многими другими лекарственными средствами, которые биологически превращаются изоферментом 3A4 цитохрома P450, включая грейпфрутовый сок.

Зверобой нельзя применять с циклоспорином. Если пациент применяет циклоспорин, то необходимо отменить прием зверобоя и на основании определения уровня циклоспорина в плазме крови откорректировать дозировку циклоспорина. Следует тщательно следить за любыми признаками отторжения ткани у пациентов после трансплантации.

Одновременное применение зверобоя и такролимуса может привести к субтерапевтической концентрации такролимуса, что может привести к отторжению трансплантата. Пациентам следует избегать одновременного приема зверобоя перфорированного и такролимуса. В случае одновременного применения пациентом зверобоя и такролимуса следует прекратить прием зверобоя и провести мониторинг уровня такролимуса в плазме крови, поскольку может возникнуть необходимость в коррекции дозы такролимуса.

Одновременное назначение зверобоя с дигоксином не рекомендуется. В случае необходимости назначения зверобоя следует провести мониторинг уровня

дигоксина в плазме крови и откорректировать дозу. При увеличении дозы дигоксина доза зверобоя остается неизменной, о прекращении терапии следует проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуется одновременное применение зверобоя с варфарином. В случае необходимости назначения зверобоя следует провести мониторинг протромбинового времени при терапии варфарином и откорректировать дозу.

При увеличении дозы варфарина доза зверобоя остается неизменной, о прекращении терапии следует проконсультироваться с врачом.

Зверобой перфорированный может значительно уменьшать действие теofilлина, поэтому одновременное применение не рекомендуется. В случае, когда есть необходимость в приеме зверобоя, следует контролировать уровень теofilлина в плазме крови и при необходимости корректировать дозу теofilлина, не изменяя дозу зверобоя.

Одновременное применение с оральными контрацептивами может привести к аномальные маточные кровотечения (меноррагия, гиперменорея, метроррагия). Может наблюдаться снижение контрацептивного эффекта. Рекомендуется применять комбинированные пероральные гормональные контрацептивы в сочетании с другими методами контрацепции (барьерные методы) при терапии зверобоем.

Одновременная терапия с амитриптилином не рекомендуется.

Одновременная терапия зверобоем и противоэпилептическими средствами (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин) не рекомендуется. Возможно снижение уровня препарата в плазме крови и возникновения судорог. В случае необходимости назначения зверобоя следует провести мониторинг уровня противоэпилептических средств в плазме крови и симптомов снижения эффективности препарата (например, повышение судорожной активности). В случае прекращения терапии зверобоем может возникнуть необходимость в снижении дозы противоэпилептических средств, следует проводить мониторинг симптомов токсичности противоэпилептических средств.

Клинически значимые взаимодействия наблюдались между зверобоем и антидепрессантами группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и триптанами. В связи с повышенным риском возникновения побочных реакций, связанных с этими взаимодействиями, не следует применять зверобой одновременно с этими препаратами.

Не рекомендуется применение зверобоя пациентам, принимающим антибиотики, сульфаниламиды, гипотензивные блокаторы кальциевых каналов, женские половые гормоны, гипохолестеринемический средства (статины).

Пассифлора

При одновременном применении с препаратами, угнетающими центральную

нервную систему, такими как барбитураты, транквилизаторы, усиливается седативный и снотворный эффект препарата. Не рекомендуется одновременный прием с бензодиазепинами. Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом. Во время лечения не следует употреблять алкогольные напитки.

Валериана

Усиливает действие алкоголя, седативных, снотворных, гипотензивных, анксиолитических и спазмолитических средств.

Боярышник

Усиливает действие седативных, снотворных и антиаритмических средств, сердечных гликозидов.

Мелисса

При одновременном применении возможно усиление действия других седативных и снотворных средств.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Гвайфенезин может вызвать ложноположительные результаты диагностических тестов, при которых определяют 5-гидроксииндолуксусную кислоту (фотометрический метод с использованием нитрозоафтолу качестве реагента) и ванилмигдалеву кислоту в моче. Имея это в виду, лечения необходимо прекратить за 48 ч до сбора мочи для проведения этих анализов.

Особенности применения

Следует с осторожностью применять препарат при тяжелых заболеваниях печени и почек, интоксикации веществами, угнетающими действие центральной нервной системы.

В период применения препарата пациенты, особенно со светлой кожей, должны избегать длительного интенсивного облучения ультрафиолетовыми лучами (солнечные ванны, пребывание под солнцем в горах, солярий).

Пациентам, получающим лечение индинавиром или другими антиретровирусными препаратами, следует избегать применения зверобоя перфорированного это может привести к развитию резистентности к антиретровирусным препаратам и снижению эффективности лечения.

Учитывая возможность взаимодействия, рекомендуется прекратить применение препаратов, содержащих зверобой, пациентам, которые применяют антидепрессанты группы СИОЗС, триптаны, теофиллин, дигоксин, противосудорожные препараты, варфарин и пероральные контрацептивы. С осторожностью применять пациентам с тяжелыми органическими заболеваниями пищеварительного тракта.

У пациентов пожилого возраста лечение следует начинать с минимальной дозы. Во время применения препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Может иметь место специфическая чувствительность к запаху валерианы. Прием гвайфенезина следует прекратить за 48 ч до сбора мочи для проведения анализа на определение ванилмигдалевой кислоты и 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче с применением нитрозоафтаола качестве реагента (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Препарат не следует применять больным с наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или глюкозо-галактозы мальабсорбцией.

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

Применение препарата может привести к торможению реакции, проявляется индивидуально у каждого пациента (см. раздел «Побочные реакции»). Поэтому следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, таких как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за недостаточности данных относительно безопасности противопоказано применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети (старше 12 лет)

Применять по 1 таблетке 3 раза в сутки. В случае необходимости суточную дозу можно увеличить до 2 таблеток 3 раза в сутки или уменьшить до ½ таблетки утром и днем и

1 таблетке вечером. Дозу можно изменять в соответствии с состоянием

пациента. Интервал между приемами каждой отдельных доз должен составлять от 4 до 6 часов.

Максимальная суточная доза - 6 таблеток (экстракт Ново-Пассит сухой 0,9 г/гвайфенезин 1,2 г).

Рекомендуемая продолжительность применения составляет 4-5 недель. При более длительном применении следует проконсультироваться с врачом.

Таблетки следует глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (водой, чаем или фруктовым соком, кроме грейпфрутового).

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Передозировка сначала проявляется угнетением центральной нервной системы, сонливостью. Позже эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, легкой мышечной слабостью, болью в суставах и ощущением тяжести в желудке. Также могут наблюдаться следующие симптомы: ощущение горечи во рту, неприятные ощущения в области печени головная боль, головокружение, вялость, общая слабость, дрожание рук, расширение зрачков, ощущение сжатия в груди, боль в животе, снижение остроты слуха и зрения, тахикардия снижение артериального давления, брадикардия снижение концентрации внимания. При передозировке гвайфенезина сообщалось о мочекаменной болезни. Лечение исключительно симптоматическое в соответствии с общими принципами лечения при передозировке. Специфического антидота не существует.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, васкулит.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, угнетение эмоциональных реакций, депрессия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: ощущение дискомфорта в ЖКТ, тошнота, рвота, спазмы, изжога, диарея или запор.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, сыпь, крапивница, фотосенсибилизация (во время лечения следует избегать УФ-излучения), гиперемия, отек кожи.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: мышечная слабость.

Со стороны дыхательной системы: затрудненное дыхание.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия, брадикардия, желудочковая тахикардия.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, общая слабость, снижение умственной и физической работоспособности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Тева Чех Индастриз с.р.о.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Островская 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чехия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).