

Состав

действующие вещества: сухой экстракт травы зверобоя (*Hyperici herba*), сухой экстракт корневищ с корнями валерианы (*Rhizoma cum radicibus valerianae*);

1 капсула содержит сухого экстракта травы зверобоя 90% (*Hyperici herba*) (5-7:1) (экстрагент этанол 60 % (v/v)) 100 мг, сухого экстракта корневищ с корнями валерианы (*Rhizoma cum radicibus valerianae*) (4-7:1) (экстрагент этанол 60 % (v/v)) 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный;

состав капсулы: желатин, натрия лаурилсульфат, хинолиновый желтый (E104), индигокармин (E 132), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), вода очищенная.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: верхушка капсулы темно-зеленого цвета. Порошок от светло-коричневого до красновато-коричневого цвета с агломератами.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и успокаивающие средства. Код АТХ N05C.

Фармакодинамика

Растительные экстракты, входящие в состав препарата, действуют успокаивающе, стабилизируют настроение и облегчают засыпание.

Сухой экстракт травы зверобоя (*Hyperici herba*) содержит активные вещества гипериксин, псевдогипериксин, гиперфорин и флавоноиды, оказывает благоприятное действие на функциональное состояние центральной нервной системы. Действует как стабилизатор настроения, благодаря чему дополняет действие экстракта валерианы. Механизм действия экстракта зверобоя связан с торможением моноаминоксидазы (МАО), а также ферментов, ответственных за катаболизм нейромедиаторов, таких как серотонин, норадреналин, дофамин.

Экстракт валерианы уменьшает возбудимость центральной нервной системы. Действие обусловлено содержанием эфирного масла, большая часть которого – сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты. Седативные свойства также имеют валепотриаты и алкалоиды – валерин и хотинин. Седативное действие проявляется медленно, но достаточно стабильно. Валериановая кислота и валепотриаты оказывают слабое спазмолитическое действие.

В комбинации сухие экстракты зверобоя и валерианы взаимно дополняют эффективность друг друга.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Лечение временных состояний депрессии легкой степени, сопровождающихся нервным беспокойством и нарушением сна вследствие нервного возбуждения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Известная повышенная чувствительность кожи к свету, временные состояния депрессии тяжелой степени и другие расстройства, сопровождающиеся угнетением центральной нервной системы.

Одновременное применение:

- индинавира или других антиретровирусных средств, ингибиторов протеиназ;
- невирапина или других нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы;
- циклоспорина, дигоксина, теofilлина, иринотекана, такролимуса, сиролимуса, симвастатина, фексофенадина, трициклических антидепрессантов (амитриптилин, нортриптилин), противоэпилептических средств (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, мидазолам), селективных ингибиторов обратного нейронального захвата серотонина (циталопрам, флувоксамин, сертралин, пароксетин), а также триптанов (суматриптан, наратриптан, золмитриптан);
- препаратов для снижения свертываемости крови (варфарин, фенпрокумон и другие антикоагулянты – производные кумарина).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие с лекарственным средством Седаристон® капсулы может привести к снижению эффективности таких лекарственных средств, как антикоагулянты (фенпрокумон, варфарин); циклоспорин; такролимус; дигоксин; индинавир и другие ингибиторы протеазы, применяемые при ВИЧ-терапии; иринотекан; иматиниб и другие цитостатические препараты; амитриптилин; нортриптилин; мидазолам; теофиллин (см. раздел «Противопоказания»).

Лекарственные средства, содержащие зверобой, также могут способствовать метаболизму препаратов, если он осуществляется при участии цитохрома P450-3A4. Вследствие этого соответствующие лекарственные средства могут обеспечивать ослабленное и / или менее длительное действие.

При одновременном применении антидепрессантов (нефазодон, пароксетин, сертралин) их фармакологическое действие может быть усилено. Активные вещества из зверобоя могут повышать концентрацию серотонина в определенных структурах центральной нервной системы, в результате чего этот медиатор при определенных обстоятельствах достигает токсичных концентраций, что может привести к серотонинового синдрома — жизненно опасного заболевания, в частности в случае сочетания с другими антидепрессантами, а также с бупренорфином.

Симптомы серотонинового синдрома охватывают, в частности, страх, беспокойство, головокружение, нейромышечные патологии и/или симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота). В случае подозрения на серотониновый синдром следует, в зависимости от степени тяжести симптомов, рассмотреть возможность уменьшения дозы или прекращения лечения.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами, которые повышают светочувствительность кожи, возможно возникновение нежелательных реакций со стороны кожи.

Для женщин, которые одновременно принимают противозачаточные средства и Седаристон® капсулы, возможно нарушение менструального цикла. Снижение концентрации противозачаточных средств в плазме крови может привести к возникновению нерегулярных кровотечений и снижению их противозачаточного действия. Женщинам следует применять дополнительные противозачаточные средства.

Перед проведением планового хирургического вмешательства следует идентифицировать возможные взаимодействия с препаратами, которые

планируют применять для общей или местной анестезии. При необходимости прием лекарственного средства Седаристон® капсулы следует отменить.

Препараты валерианы могут усиливать действие алкоголя, седативных, снотворных, анальгетических, спазмолитических и анксиолитических препаратов.

Во время лечения препаратом следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

В период лечения лекарственным средством Седаристон® капсулы следует проконсультироваться с врачом относительно применения других лекарственных средств.

Особенности применения

Лекарственное средство Седаристон® капсулы содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Перед началом лечения препаратом Седаристон® капсулы обязательно следует проконсультироваться с врачом, поскольку симптомы, при которых показан Седаристон® капсулы, могут быть следствием другого (более тяжелой) патологии.

В течение терапии лекарственным средством Седаристон® капсулы следует избегать интенсивного ультрафиолетового облучения (длительных солнечных ванн, горного солнца, соляриев).

Информация для больных сахарным диабетом

1 капсула лекарственного средства Седаристон® капсулы содержит менее чем 0,01 учетной хлебной единицы (ХЕ), таким образом, подтверждается возможность приема лекарственного средства.

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

При применении более 4 капсул ухудшается скоростная реакция при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку отсутствуют данные по применению лекарственного средства Седаристон® капсулы в период беременности или кормления грудью, препарат не применяют в этот период.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: 4 капсулы ежедневно (4 раза по одной капсуле или 2 раза по 2 капсулы).

Капсулы принимают до еды, запивая достаточным количеством жидкости. Капсулы вынимают из блистерной упаковки непосредственно перед их приемом, чтобы предотвратить их повреждение от влажности.

Препарат желательно принимать регулярно и в одно и то же время.

При лечении нарушения сна последний прием препарата должен происходить за полчаса до сна.

Положительный эффект лечения достигается в течение 10-14 дней. Если в течение 4 недель после начала лечения улучшения не наблюдается, следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Дети

Не применяют детям до 12 лет.

Применение препарата детям старше 12 лет возможно только по назначению и под наблюдением врача.

Передозировка

Симптомы: возможное усиление побочных реакций, ощущение горечи во рту, неприятные ощущения в области печени, психическое возбуждение, головная боль, головокружение, сонливость, общая слабость, боль в животе, тошнота, снижение остроты слуха и зрения, ощущение сердцебиения, признаки раздражения (покраснение) кожи при интенсивном воздействии света вследствие действия гиперицина, что вызывает фотосенсибилизацию (повышенную чувствительность к солнечному облучению).

Лечение: немедленное прекращение применения препарата и вовремя принятые меры экстренной помощи (промывание желудка, назначение активированного угля, при необходимости – стабилизация дыхания) и симптоматическое лечение способствуют быстрому устранению клинических проявлений передозировки. При возникновении фотосенсибилизации следует избегать воздействия света в

течение 1-2 недель.

Гемодиализ возможен, если другие меры являются не достаточно эффективными.

Побочные реакции

Возможные нижеуказанные побочные реакции:

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, угнетение эмоциональных реакций, сонливость, депрессия, беспокойство, утомляемость, снижение умственной и физической работоспособности.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, спастическая боль в животе, сухость во рту).

Со стороны кожи: у лиц с повышенной чувствительностью к солнечным лучам пребывание на солнце может вызвать ожоги; кожные аллергические реакции, включая гиперемию, сыпь, отек и зуд кожи; фотосенсибилизацию, в частности у лиц со светлой кожей.

Общие нарушения: утомляемость, повышение/снижение артериального давления, слабость.

Психические расстройства: тревожность, беспокойство; у лиц с биполярной депрессией повышается риск развития маниакального состояния.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Адванс Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Валленрод Штр. 8-14, 13435 Берлин, Германия.

Источник инструкции

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