

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит Седавита экстракта густого в пересчете на сухое вещество* – 170,0 мг, витамина В6 (пиридоксина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество) – 3,0 мг, витамина РР (никотинамида, в пересчете на 100 % вещество) – 15,0 мг;

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

* 1 г Седавита экстракта густого содержит: флавоноидов, экстрагированных этанолом 35 % (1 : 4,5) из смеси: корневищ с корнями валерианы (2 части), плодов боярышника (2 части), травы зверобоя (1 часть), листья мяты перечной (2 части), шишек хмеля (2 части) – не менее 0,01 г (в пересчете на сухое вещество и рутин).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки от бежевого до коричневого цвета, с вкраплениями, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные препараты.

Код АТХ N05C M.

Фармакодинамика

Комплексный экстракт для препарата Седавит получают из корневищ с корнями валерианы, плодов боярышника, травы зверобоя, листьев мяты перечной, шишек хмеля. Фармакологическое действие препарата обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав. Биологически активные вещества экстрактов лекарственных растений положительно влияют на функционирование нервной и сердечно-сосудистой системы и оказывают преимущественно седативное, анксиолитическое действие, устраняют чувство страха, психическое напряжение. Витамины являются компонентами ферментных систем, которые участвуют в окислительно-восстановительных процессах в организме. Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) – нормализует функционирование

центральной и периферической нервной системы; никотинамид (витамин РР) – участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

Фармакокинетика

Фармакологическая эффективность препарата зависит от совокупного действия его компонентов, поэтому проведение кинетических исследований невозможно, поскольку все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биологических исследований.

Показания

Состояние постоянного психического напряжения (синдром «менеджера»); неврастения и неврастенические реакции, сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, страхом, усталостью, рассеянностью, нарушением памяти, психическим истощением; нейроциркуляторная дистония по гипертензивному и кардиальному типу; астенический синдром (форма гиперстеническая); артериальная гипертензия I стадии; бессонница (легкие формы); зудящие дерматозы (экзема, крапивница); головная боль, обусловленная нервным напряжением; мигрень; в качестве симптоматического средства при климактерическом синдроме и легких формах дисменореи.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, депрессия и состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы, бронхиальная астма, спазмофилия, выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, миастения, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемическая болезнь сердца, заболевания печени, гиперурикемия, подагра, декомпенсированный сахарный диабет, мочекаменная болезнь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат 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, пеницилламина и пероральных контрацептивов вызывает повышенную потребность в пиридоксине.

Зверобой перфорированный может вызвать индукцию изоферментов 3A4, 1A2 и 2C9 цитохрома P450, что может ослабить действие других одновременно применяемых препаратов, которые метаболизируются этими изоферментами. В связи с этим не рекомендуется одновременное применение препарата с:

- индинавиром или другими антиретровирусными препаратами;
- 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), буспирином, а также триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмитриптаном) и гипотензивными препаратами – 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 снижает 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 B6 в организме.

При одновременном применении никотиновой кислоты с антитромботическими средствами или ацетилсалициловой кислотой возможно развитие кровотечения.

Применение с гипотензивными средствами приводит к усилению артериальной гипотензии, с противодиабетическими средствами – к снижению сахароснижающего эффекта последних.

Применение с другими гиполипидемическими средствами повышает риск развития токсических эффектов препарата, с спазмолитиками – усиливается

эффект спазмолитиков.

Одновременное применение с метилдопой приводит к значительному снижению артериального давления, с пробенецидом – к снижению эффекта пробенецида.

Возможно усиление фотосенсибилизирующего действия других лекарственных средств, имеющих фотосенсибилизирующий эффект (например, сульфаниламиды, антибиотики группы тетрациклина и фторхинолоны).

Особенности применения

В состав препарата входит лактоза. Пациентам с редкими наследственными нарушениями обмена углеводов, в частности непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный препарат.

При применении препаратов пациенты, особенно со светлой кожей, должны избегать длительного воздействия ультрафиолетового излучения (солнечных ванн, солярия, диатермии).

У пациентов с желудочно-пищеводным рефлюксом (изжогой) возможно усиление изжоги.

С осторожностью применять препарат пациентам с перепадами артериального давления и сахарным диабетом. Необходимо контролировать артериальное давление и уровень глюкозы в крови.

Не принимать с алкоголем.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется назначать препарат в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 12 лет препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в сутки. Препарат принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством

жидкости. В случае появления тошноты препарат 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 препарата – 8 часов. Препарат можно применять однократно по 2-3 таблетки за 30-60 мин до предполагаемой эмоциональной нагрузки.

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Седавит для детей в возрасте до 12 лет не установлена, поэтому препарат можно применять только детям в возрасте от 12 лет.

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.

Побочные реакции

В единичных случаях могут проявляться 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 аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы, глюкозы в крови, гиперурикемия.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки № 10 в блистере, 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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