

## **Состав**

1 мл лекарственного средства содержит:

*действующие вещества:* Седавит экстракт жидкий (Extractum sedaviti fluidum) (экстрагент – этанол 35 % об/об) (1:4,5) – 0,94 мл из смеси ЛРС: валерианы корневища с корнями (Valerianae Rhizoma cum Radicibus), боярышника плоды (Crataegi fructus), зверобоя трава (Hyperici herba), мяты перечной листья (Menthae piperitae folium), хмеля шишки (Lupuli flos); пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) – 0,6 мг; никотинамид (витамин РР) – 3,0 мг.

*вспомогательное вещество:* сорбит (Е 420).

## **Лекарственная форма**

Раствор оральный.

*Основные физико-химические свойства:* жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета. При хранении допускается образование незначительного осадка.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Снотворные и седативные препараты.

Код АТХ N05C M.

## **Фармакодинамика**

Действие препарата обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав. Биологически активные вещества экстрактов лекарственных растений положительно влияют на функционирование нервной системы и обладают преимущественно седативным, анксиолитическим действием, устраняют чувство страха и напряжения.

## **Фармакокинетика**

Данные отсутствуют.

## **Показания**

Состояние постоянного психического напряжения (синдром менеджера); неврастения и неврастенические реакции, сопровождающиеся

раздражительностью, тревожностью, 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. Применяют 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**

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 ослабить действие других 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), фексофенадином, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином, нортриптилином), противосудорожными средствами (карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином), селективными ингибиторами обратного нейронального захвата серотонина (циталопрамом, флувоксамином, сертралином, пароксетином), буспирином, а также триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмитриптаном) и гипотензивными средствами

(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 В6 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. Применение с гиполипидемическими средствами повышает риск развития токсических эффектов препарата, со 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 сорбит. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

При применении лекарственного средства 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 следует применять препарат в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям с 12 лет препарат назначать внутрь 3 раза в сутки по 5 мл. При необходимости разовую дозу повышать до 10 мл. В случае появления нежелательных реакций со стороны нервной системы (сонливость, головокружение) назначать по 2,5 мл утром и днем и 5 мл на ночь. Интервал между приемами – 8 ч. Препарат можно применять однократно по 5–10 мл за 20–30 минут до предполагаемой эмоциональной нагрузки. Препарат принимать в неразбавленном виде или вместе с напитками (чай, сок). В случае появления тошноты препарат следует принимать во время еды.

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

### **Дети**

Безопасность и эффективность препарата Седавит для детей до 12 лет не установлена, поэтому препарат можно применять детям с 12 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* усиление побочных эффектов; чувство подавленности и сонливости. Позднее эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, мышечной слабостью,

чувством онемения, болями в суставах и ощущением тяжести в желудке, парестезией. Также могут проявляться симптомы передозировки никотинамида (тахикардия, головная боль, головокружение, судороги, тремор, тошнота, рвота, диарея, повышенная потливость, кашель, кожная сыпь, артериальная гипотензия).

*Лечение:* отмена препарата. Симптоматическая терапия, которую определяет врач.

## **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 аспаратаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы, глюкозы в крови, гиперурикемия.

## **Срок годности**

2 года.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 100 мл во флаконе или банке; по 1 флакону в пачке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ПАО «Галичфарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

**Источник инструкции**

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