

Состав

действующие вещества: гвайфенезин, экстракт сложный успокаивающий;

1 мл раствора содержит экстракт сложный успокаивающий, густой из смеси соцветия боярышника (*Crataegi folium cum flore*), шишек хмеля (*Lupuli flos*), травы зверобоя (*Hyperici herba*), листья Melissa (*Melissae folium*), травы пассифлоры (*Passiflorae herba*), цветков бузины черной (*Sambuci flos*), корни валерианы (*Valerianae radix*) (2-4:1), экстрагент 30% этанол - 77,5 мг
Гвайфенезин в пересчете на 100% вещество - 40 мг;

вспомогательные вещества: фруктоза; глюкозы моногидрат ксантановая камедь; сахарин натрия мальтодекстрин; натрия цикламат; натрия; кислота лимонная моногидрат, этанол 96%; пропиленгликоль; натрия бензоат (E 211) масло апельсиновая; вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: сиропоподобная прозрачная или слегка мутная жидкость от красно-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом и вкусом. При хранении возможно образование легкого осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

Фармакодинамика

Фармакологически активными компонентами препарата являются Гвайфенезин и экстракт из лекарственных растений, оказывающих преимущественно успокаивающим действием. Успокаивающее действие экстракта сочетается с миорелаксирующим и анксиолитическим 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

Легкая форма неврастении, особенно если это сопровождается беспокойством, страхом, печалью, неугомонностью, раздражительностью, снижением концентрации внимания или усталостью; легкая форма бессонницы, истощения или невротических нарушений памяти.

Поддерживающая терапия при мигрени, головной боли, обусловленные нервным напряжением, сосудистых психосоматических расстройствах с нейроциркуляторной астенией, нейрогенной тетанией, болью в области лица, при климактерическом синдроме.

Функциональные заболевания желудочно-кишечного тракта, диспептический синдром без органических повреждений, синдром раздраженного кишечника и вспомогательная терапия при органических заболеваниях желудочно-кишечного тракта с выраженным невротическим компонентом.

Психосоматические дерматозы, сопровождающиеся зудом (крапивница, атопическая экзема).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим компонентам или к любым вспомогательным веществам препарата миастения гравис; эпилепсия депрессия и другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы (ЦНС) брадикардия одновременное применение циклоспорина или такролимуса; применения у ВИЧ-положительных пациентов, принимающих ингибиторы протеаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Гвайфенезин

Гвайфенезин усиливает обезболивающий эффект парацетамола и ацетилсалициловой кислоты, усиливает влияние алкоголя, седативных антигистаминных средств и других веществ, угнетающих ЦНС. 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 привести к снижению действия других препаратов, применяемых одновременно и метаболизируются 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 (делавердин, эфавиренз, невирапин), применяемые при лечении ВИЧ-положительных пациентов. 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, соответственно, к уменьшению их терапевтического действия.

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

Пациентам, получающим лечение индинавиром или другими антиретровирусными препаратами, следует избегать применения зверобоя перфорированного, поскольку взаимодействие с ним может привести к снижению их действия с возможным возникновением резистентности.

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

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

Одновременное применение с оральными контрацептивами может привести к аномальным маточным кровотечениям (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 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, гипохолестеринемические средства (статины).

Пассифлора

При одновременном применении с препаратами, угнетающими ЦНС, 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, анксиолитическим 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 нитрозоафта в качестве реагента) и ванилмигдалевую 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 ЦНС.

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 антиретровирусных препаратов и снижения эффективности лечения.

Учитывая возможность взаимодействия, рекомендуется прекратить применение препаратов, содержащих зверобой, пациентам, которые применяют антидепрессанты группы СИОЗС, триптаны, теофиллин, дигоксин, противоэпилептические 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 гуаифенезина следует прекратить за 48 ч до сбора мочи для проведения анализа на определение ванилмигдалевой кислоты и 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче с применением нитрозоафта в качестве реагента (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Препарат содержит 11,72% (об/об) этанола, одна доза (5 мл) содержит 0,462 г этанола, что следует учитывать при применении в период беременности, кормления грудью, детям и пациентам из групп риска (пациенты с заболеванием печени, эпилепсией). Одна доза (5 мл) раствора эквивалентна 4,9 мл вина или 11,5 мл пива. Учитывая содержание этанола, лекарственное средство является вредным для больных алкоголизмом.

В одной дозе (5 мл) препарата содержится 0,25 г фруктозы и 1,0 г глюкозы. Это следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом. Препарат не следует применять больным с наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозы мальабсорбцией.

Это лекарственное средство содержит 1,616 ммоль/дозу (или 37,12 мг/доза) натрия, составляет 11,15% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия для взрослых (2 г). Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, придерживаются натрий-контролируемой диеты.

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

В связи с тем, что препарат содержит этанол и Гвайфенезин, его применение может привести к торможению реакции, проявляется индивидуально у каждого пациента (см. «Побочные реакции со стороны нервной системы»). 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 применения в период беременности и кормления грудью применять препарат в эти периоды противопоказано.

Способ применения и дозы

Обычно назначают по 5 мл (1 чайная ложка) препарата 3 раза в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 10 мл 3 раза в сутки или уменьшить до 2,5 мл утром и днем и 5 мл вечером. Дозу можно изменить в соответствии с состоянием пациента. Интервал между приемом каждой отдельной дозы должен составлять от 4 до 6 часов. Максимальная суточная доза - 30 мл.

Пациенты пожилого возраста

Дозировка такое же, как для взрослых пациентов.

Индивидуальную дозу можно измерять с помощью дозирующего стакана, который прилагается.

Лекарственное средство можно смешивать с напитками (сок, за исключением грейпфрутового, чай).

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Передозировка сначала проявляется угнетением ЦНС, 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 Гвайфенезин сообщали о мочекаменной болезни.

Лечение исключительно симптоматическое и соответствует общим принципам 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

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону с дозирующим стаканом в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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