

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕДІСТРЕС
(SEDISTRESS)

Склад:

діючі речовини: сухий екстракт пасифлори, етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти; 1 таблетка містить: сухого екстракту пасифлори (*Passiflorae herba*) – 300 мг; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 10,2 мг;
допоміжні речовини: олія м'ятна; β -циклодекстрин; гліцин; маніт (Е 421); кросповідон; кислота лимонна, моногідрат; аспартам (Е 951); кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з рискою, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору із вкрапленнями. Таблетки мають специфічний запах.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Седістрес – заспокійливий і снодійний препарат, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.

Екстракт пасифлори зумовлює седативний і снодійний ефекти.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти чинить рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи та посиленням явищ гальмування у нейронах кори і підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою спазмолітичною дією на гладку мускулатуру судин.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як заспокійливий засіб при різних видах неврозів, при соматоформних розладах (вегетативно-судинній дистонії), при стресах. У комплексній терапії гіпертонічної хвороби, хвороби Мен'єра, клімактеричних розладів, предменструального синдрому, нападів мігрені. Препарат показаний у психологічно складних ситуаціях для стабілізації емоційного фону, зниження рівня тривожності, зменшення роздратованості, збереження психологічної рівноваги.

Як снодійний засіб при порушеннях сну (безсонні) різного походження.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок;
- тяжка серцева недостатність;
- артеріальна гіпотензія, брадикардія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати центрального пригнічувального типу дії посилюють дію препарату. Препарат посилює дію місцевоанестезуючих, знеболювальних та снодійних засобів.

Не рекомендований одночасний прийом із бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.

Особливості застосування.

Пацієнтам із кардіоваскулярними захворюваннями слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату.

При застосуванні препарату можлива незначна зміна кольору язика, що зумовлено фізико-хімічними властивостями сухого екстракту пасифлори.

Під час застосування препарату слід утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Не рекомендується одночасний прийом стимулювальних напоїв (кави, чаю), емоційні і зорові навантаження.

Препарат містить аспартам, який в організмі трансформується у фенілаланін, тому його не слід застосовувати пацієнтам з фенілкетонурією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза – 1-2 таблетки на добу внутрішньо (перорально). Таблетки слід приймати до їди, запиваючи рідиною. При порушеннях сну – по 2 таблетки 1 раз за 30 хвилин до сну внутрішньо (перорально).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов'язано з кумуляцією його складових. Можливі прояви гіперчутливості, що потребує десенсибілізуючої терапії.

Симптоми: млявість, сонливість, запаморочення, нудота, блювання, а також епізоди нестійкої шлуночкової тахікардії.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку травного тракту: дискомфорт у ділянці шлунка та кишечника, нудота, блювання;

з боку нервової системи: сонливість, легке запаморочення, зниження концентрації уваги;

з боку імунної системи: алергічні реакції (висипання, свербіж, гіперемія, набряк шкіри), васкуліт;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.

Ці прояви усуваються зменшенням дози.

У разі виникнення небажаних симптомів слід проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3, або 6 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел./факс: +38 044 281 2333.