

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НОВО-ПАСИТ
(NOVO-PASSIT®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: екстракт Ново-Паситу сухий (корінь валеріани (*Valerianae radix*), трава звіробою (*Hyperici herba*), трава пасифлори (*Passiflorae herba*), листя та квітки глоду (*Crataegi folium cum flore*), шишки хмелю (*Lupuli flos*), трава меліси (*Melissae herba*), квітки бузини (*Sambusi flos*)), гвайфенезин.

1 таблетка містить: екстракту Ново-Паситу сухого 157,5 мг, гвайфенезину 200 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, гліцерину трибегенат, магнію стеарат, лактоза моногідрат, опадрай АМВ 80W31115 зелений.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки овальної форми, вкриті оболонкою, блідо-зеленого кольору з рискою для розподілу з обох боків.

Назва і місцезнаходження виробника.

Тева Чех Індастріз с.р.о.

Вул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка.

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати. Інші засоби, включаючи комбінації. Код АТС N05C M50.

Фармакологічно активними компонентами препарату є гвайфенезин та екстракт з лікарських рослин, який чинить переважно заспокійливу дію. Трава звіробою має також антидепресивну дію. Механізм дії полягає у пригніченні зворотного захоплення серотоніну та пригнічення моноаміноксидази. Екстракт Валеріани (Валеріана лікарська) має снодійну та заспокійливу дію. Механізм дії пов'язаний з впливом на ГАМК-рецептори та хлоридні канали, відкриття хлоридних каналів та пригнічення нейронної збудливості.

Заспокійлива дія екстракту поєднується з анксиолітичною та міорелаксуючою дією гвайфенезину (розслаблює гладкі м'язи).

Гвайфенезин швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, метаболізується у печінці шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою та виділяється у формі неактивних метаболітів, головним чином із сечею. Біологічний період напіввиведення становить приблизно 1 годину.

Показання для застосування.

Легка форма неврастенії, особливо якщо це супроводжується занепокоєнням, страхом, смутком, невгамовністю, подразливістю, притупленням уваги, втому, безсоння та виснаження; невротичних порушень пам'яті. Підтримуюча терапія при мігрені, головному болю, зумовлений нервовим напруженням, судинні психосоматичні розлади з нейроциркулярною астеною, нейрогенною тетанією, при клімактеричному синдромі.

Функціональні захворювання шлунково-кишкового тракту, диспептичний синдром без органічних ушкоджень, синдром « подразненого кишечника» та допоміжна терапія при органічних захворюваннях шлунково-кишкового тракту при невротичній гикавці.

Психосоматичні дерматози, які супроводжуються свербіжем (кропив'янка, атопічна екзема).

Протипоказання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Підвищена чутливість до діючих компонентів або до допоміжних речовин препарату, міастенія гравіс.
Дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Під час застосування препаратів пацієнти, особливо зі світлою шкірою, мають уникати тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання (сонячних ванн, солярій, діатермії).

Слід з обережністю застосовувати препарат при тяжких захворюваннях печінки та нирок, інтоксикації речовинами, що пригнічують дію центральної нервової системи.

Препарат протипоказаний пацієнтам з рідкісним спадковим захворюванням непереносимості галактози, дефіцитом лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дослідження репродуктивних функцій під час застосування препарату не проводились; безпека застосування препарату під час вагітності не встановлена. У зв'язку з цим препарат "Ново-Пасит" призначати під час вагітності необхідно лише у виняткових випадках. Перед його застосуванням, особливо протягом I триместру, необхідно дбайливо оцінити потенційний ризик для плода у порівнянні з очікуваною дією препарату.

Годування груддю.

Не було достатнього досвіду із застосування препарату під час годування груддю, таким чином неможливо повністю виключити будь-який ризик виникнення побічного ефекту у немовля.

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

Застосування препарату "Ново-Пасит" може призвести до гальмування реакції, яка проявляється індивідуально у кожного пацієнта. Тому варто утримуватись від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги, таких як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком старше 12 років відповідно до показань (دوزи та спосіб застосування наведені у розділі «Спосіб застосування та дози»).

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо дорослим та дітям віком старше 12 років:

3 рази на добу по 1 таблетці. У разі необхідності добову дозу можна збільшити – по 2 таблетки 3 рази на добу; або зменшити – по 1/2 таблетки вранці і вдень та 1 таблетці ввечері. Дозу можна змінити відповідно до стану пацієнта. Інтервал між прийомами кожних окремих доз має становити від 4 до 6 годин.

Препарат слід приймати разом з водою, чаєм або фруктовим соком але не з грейпфрутовим соком.

Передозування.

Передозування спочатку проявляється пригніченням центральної нервової системи – сонливістю. Пізніше ці симптоми можуть супроводжуватись нудотою, слабкістю, болем у суглобах та відчуттям тяжкості у шлунку. Лікування виключно симптоматичне та відповідає загальним принципам лікування при передозуванні. Специфічного антидоту не існує.

Побічні ефекти.

Ново-Пасит дуже добре переноситься пацієнтами. Однак у поодиноких випадках спостерігалися наступні побічні реакції:

Нервова система

Рідко: запаморочення, сонливість, зниження концентрації уваги.

Шлунково-кишкові розлади

Рідко: нудота, блювання, спазми, печія, діарея або запор.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини

Рідко: екзантема, свербіж, алергічні реакції.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини

Рідко: м'язова слабкість.

Загальні розлади

Рідко: втома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гвайфенезин посилює знеболювальний ефект парацетамолу і ацетилсаліцилової кислоти та посилює вплив етанолу та інших речовин, що пригнічують центральну нервову систему. Центральна нервова дія міорелаксантів може підвищувати небажані ефекти гвайфенезину, особливо м'язову слабкість.

Звіробій перфорований може викликати індукцію ізоферментів CYP3A4, CYP1A2 та CYP 2C9 цитохрому P450, що, у свою чергу, може викликати зниження дії інших препаратів, які одночасно приймаються та метаболізуються цими ізоферментами. Ця взаємодія була вперше виявлена при одночасному прийомі індинавіру та звіробою перфорованого. Також можна очікувати подібну взаємодію з іншими інгібіторами ретровірусної протеази (апренавір, нельфінавір, ритонавір, саквінавір), а також нуклеотидними інгібіторами реверсивної транскриптази (делавердин, ефавіренз, невірапін), які застосовуються при лікуванні HIV-1 позитивних пацієнтів. При одночасному застосуванні протиретровірусних препаратів і звіробою перфорованого відбувається зниження їх дії з можливим виникненням резистентності. Тому звіробій не застосовують одночасно з цими препаратами.

Суттєві клінічні взаємодії зі звіробоєм були також описані при одночасному прийомі циклоспорину, дигоксину та варфарину. Взаємодія може призвести до зменшення концентрації препаратів у плазмі крові та, відповідно, до зменшення терапевтичної дії. Тому звіробій не можна застосовувати з циклоспорином. Якщо пацієнт застосовує циклоспорин, то необхідно відмінити приймання звіробою та на підставі визначення рівня циклоспорину у плазмі крові відкоригувати дозування циклоспорину.

Одночасне призначення звіробою з дигоксином чи варфарином не рекомендується.

Якщо необхідно призначення звіробою, то тоді потрібно провести моніторинг рівня дигоксину у плазмі крові або контроль протромбінового індексу під час лікування з варфарином, дозу необхідно відповідно змінити. Коли дозу варфарину або дигоксину підвищують, дозу звіробою не змінюють.

Звіробій перфорований може значно зменшувати дію теофіліну, тому одночасне застосування не рекомендоване. У випадку, коли є потреба у застосуванні звіробою, необхідно контролювати рівень теофіліну у плазмі крові та при необхідності корегувати дозу теофіліну, не змінюючи дозу звіробою.

Одночасне застосування з пероральними контрацептивами може призвести до порушення менструального циклу, кровотечі, а також зниження ефективності препарату. Тому одночасне застосування звіробою та пероральних контрацептивів не рекомендується.

Одночасна терапія з амітриптиліном не рекомендується.

Вплив на результати лабораторних аналізів.

Гвайфенезин може зумовити хибно-позитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітросонафтолу в якості реагенту) та ванілілмгдалевої кислоти у сечі. Маючи це на увазі, лікування препаратом "Ново-Пасит" необхідно припинити за 48 годин до збору сечі для проведення даного аналізу.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Термін придатності. 3 роки.

Строк зберігання флакону після відкриття – 28 діб.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у коробці.

По 30 або по 60, або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.