

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату ГЕЛАРІУМ® ГІПЕРІКУМ**  
**(HELARIUM® HYPERICUM)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** двоопуклі драже в оболонці зеленувато-жовтого кольору;

**склад:** 1 драже містить 285 мг сухого екстракту трави звіробою продірявленого, що відповідає 0,9 мг суми гіперидинів у перерахуванні на гіперидин;

**допоміжні речовини:** кремнію діоксид високодисперсний, крохмаль картопляний, лактоза, магнію стеарат, шелак, тальк, кальцію карбонат, титану діоксид (Е 171), сахароза, каолін, камедь аравійська, макрогол, хіноліновий жовтий Е 104, зелена глазурь Е 104/Е132.

**Форма випуску.** Драже.

**Фармакотерапевтична група.** Антидепресанти. Код АТС N 06A X20

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Екстракт трави звіробою протидіє порушенням нейротрансміттерної передачі, інгібує моноаміноксидазу та катехол-О-метил-трансферазу, модулює секрецію інтерлейкіну 6, що є механізмом його антидепресивної та ансіолітичної дії (усуває відчуття тривоги, напруженість, поліпшує настрої).

*Фармакокінетика.* Після перорального прийому 1 драже максимальні рівні речовин у плазмі крові людей перебували у межах 3-10 нг/мл. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 5 годин для гіперидину і 3 години - для псевдогіперидину. Порівняно з псевдогіперидином поява гіперидину в крові відбувається з деякою затримкою, що, очевидно, зумовлено різницею ліпофільних властивостей. Періоди напіввиведення гіперидину і псевдогіперидину значно відрізняються у різних індивідів і становлять відповідно 10 - 37 годин і 6 - 30 годин.

**Показання для застосування.** Депресивні синдроми, збудження та/або нервова напруженість. Психовегетативні розлади (апатія, пригніченість, тривожність, неспокій, дратівливість, порушення емоційної рівноваги). Астеноневротичний синдром.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослі та діти старше 12 років застосовують препарат по 1 драже тричі на день, запиваючи рідиною. Драже необхідно ковтати цілим, не розжовуючи, під час їди. Геларіум Гіперікум слід приймати не менше 4 тижнів. Якщо симптоми залишаються після 4 тижнів лікування необхідно переглянути схему лікування.

**Побічна дія.** Можливе виникнення алергічних реакцій.

Можливі фотосенсибілізація, особливо в осіб зі світлою шкірою, у поодиноких випадках – шкірні алергічні реакції, стомленість, шлунково-кишкові розлади.

**Протипоказання.** Геларіум Гіперікум не призначають дітям до 12 років, ВІЛ – позитивним пацієнтам, які приймають циклоспорин, індавір та інші речовини, що інгібують протеазу, а також хворим з встановленою гіперчутливістю до світла (фотосенсибілізацією) та хворим зі спадковою непереносимістю галактози, з генетичною недостатністю ферменту лактази або нездатністю засвоювати глюкозу і галактозу.

**Передозування.** Дані про отруєння у людей препаратами трави звіробою відсутні. У випадку важкого передозування пацієнти повинні бути захищені на 1 - 2 тижні від ультрафіолетового випромінювання та у період підвищеної сонячної активності (травень - серпень) - від сонячного світла.

**Особливості застосування.** Не застосовувати у період вагітності та лактації, через недостатність досліджень.

У період застосування Геларіуму Гіперікуму пацієнт повинен уникати процедур, пов'язаних з ультрафіолетовим випромінюванням (тривалі сонячні ванни, кварц, солярій).

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне з Геларіумом Гіперікумом застосування ряду лікарських засобів може призвести до зниження їх ефективності: антикоагулянтів типу кумарин (фенпрокоумон, варфарин), іринотекану, такролімусу, індавіру, дигоксину, циклоспорину, теофіліну, амітриптиліну, верапамілу. Одночасне застосування Геларіуму Гіперікуму та цих препаратів хворий може здійснювати тільки під обов'язковим контролем показників крові (протромбінового часу, плазмових показників) на початку та в кінці лікування. Також одночасне застосування з пероральними гормональними контрацептивами в окремих випадках може спричинювати міжменструальну кровотечу, а з іншими фотосенсибілізувальними засобами - посилення їх дії.

Одночасне застосування препарату та антидепресантів - інгібіторів МАО може посилювати серотонінергічний ефект (нудота, блювання, неспокій, дезорієнтація), тому між прийомами цих лікарських засобів повинен бути інтервал не менше 14 днів.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Термін придатності - 3 роки.

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

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** Драже в блістерах № 30 або 60, у картонній коробці.

**Виробник.** Біонорика АГ.

**Адреса.** Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина.