

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Гербіон® Гіперікум**  
**(Herbion® Hypericum)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить сухий спиртовий екстракт (80% за об.) трави звіробою звичайного (еквівалентного 0,9 мг суми гіперіцинів) – 300 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна; кальцію гідрофосфат, дигідрат; натрію крохмальгліколят; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; сополімер диметиламіноетилметакрилату; суміш лактози, гідроксипропілметилцелюлози, макроголу 4000, титану діоксиду (E171), понсо 4R (E124), жовтого барвника «сонячний захід» (E110); мальтодекстрин.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Фізико-хімічні властивості:* оранжеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою.

**Назва і місцезнаходження виробника.** КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

**Фармакотерапевтична група.** Антидепресанти. Код АТС N06 AX.

*Фармакологічні властивості.* Екстракт звіробою звичайного має помірний антидепресивний ефект, покращує настрій, усуває пригніченість, апатію, втрату цікавості, нестачу енергії та здатності до концентрації уваги. Основні діючі речовини, що спричиняють активність препарату: гіперіцин, гіперфорин, флавоноїди і ксантони. Механізм дії екстракту звіробою повністю не з'ясований. Дослідження *in vitro* показали, що екстракт звіробою і деякі окремі діючі речовини збільшують рівень серотоніну та інших нейромедіаторів у синапсах нейрона, пригнічуючи їх зворотне захоплення. Також було виявлено помірне інгібування моноамінооксидази-А (МАО-А) та катехол-О-метилтрансферази (СОМТ). Антидепресивний вплив препарату було підтверджено *in vivo*.

80 % гіперіцину та 60 % псевдогіперіцину поглинається протягом 6 год після перорального прийому. Максимальна концентрація гіперіцину 1,5–14,2 нг/мл досягається через 4–6 год, період напіврозпаду становить 24,8–26,5 год; максимальна концентрація псевдогіперіцину досягається через 2–4 год і становить 2,7–30,6 нг/мл, період напіврозпаду становить 16,3–30,6 год. Дані щодо елімінації гіперіцину відсутні.

**Показання для застосування.** Депресивний стан середнього та легкого ступеня, що супроводжується поганим настроєм, зниженням працездатності, апатією та знесиленням.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, тяжкі депресивні порушення із суїцидальними намірами, період вагітності та годування груддю, вік до 6 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Під час лікування препаратом пацієнт має уникати тривалого та інтенсивного УФ-випромінювання (тривале засмагання, відвідування солярію, гірське сонце), особливо, якщо у пацієнта дуже світла шкіра.

**Особливості застосування.** До початку лікування, пацієнт має проконсультуватися з лікарем, оскільки симптоми депресії можуть бути спричинені іншим захворюванням.

Як у випадку із іншими антидепресантами, початок дії Гербіону Гіперікуму зазвичай відмічається на 10–14 день терапії. Якщо покращання стану не спостерігається протягом 4–6 тижнів лікування, слід переглянути тактику лікування.

**Попередження щодо наповнювачів.**

Таблетки містять червоний (E124) та жовтий (E110) азобарвники, які можуть викликати алергічну

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

реакцію, в тому числі астму. Алергійні реакції найчастіше зустрічаються у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Через недостатність даних щодо дії препарату в період вагітності та його впливу на ембріональний розвиток плода, пологову діяльність та післяпологовий розвиток дитини, застосування Гербіону Гіперікуму в період вагітності та годування груддю не рекомендується.

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

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослі та підлітки віком від 12 років застосовують 1 таблетку вранці та 1 таблетку ввечері. Діти від 6 до 12 років можуть приймати препарат не більше 1 таблетки на добу. Таблетки потрібно приймати щодня, в один і той самий час, запиваючи водою під час їжі. Лікування Гербіоном Гіперікумом можна продовжувати протягом необмеженого періоду часу. Кращий ефект досягається внаслідок регулярного застосування препарату протягом декількох тижнів.

**Передозування.** Передозування супроводжується переліченими нижче побічними ефектами, вираженими у більш тяжких формах. Після прийому доз препарату, набагато вищих за терапевтичну, пацієнт повинен уникати сонячного світла (УФ-випромінювання) протягом, якнайменше, двох тижнів. Терапія симптоматична.

**Побічні ефекти.** Під час застосування Гербіону Гіперікуму, спостерігалися такі небажані реакції в органах і системах:

*з боку шлунково-кишкового тракту:* рідко – нудота, епігастральний біль, діарея або запор, ксеростомія;

*з боку імунної системи:* іноді алергійні реакції (еритема), дуже рідко – фотосенсибілізація;

*з боку нервової системи:* рідко – запаморочення, головний біль, втомлюваність або неспокій.

У пацієнтів з біполярними розладами є ризик маніакального збудження.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Гербіон Гіперікум не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами. При його поєднанні з іншими лікарськими засобами підвищується ризик виникнення ускладнених побічних ефектів через збільшене утворення продуктів розпаду. Деякі активні речовини, що містяться у Гербіоні Гіперікумі можуть спричинити індукцію ферментів, наприклад, цитохром Р<sub>450</sub> 1A<sub>2</sub>, 3A<sub>4</sub>, 2C<sub>9</sub> та посилення транспорту Р-глікопротеїду. Слід зважити на те, що збільшені плазмові концентрації цих ферментів та обумовлені ними небажані реакції можуть зберігатися протягом двох тижнів після припинення застосування препарату.

Через фармакодинамічну взаємодію препарату з триптанами (суматриптан, наратриптан) та антидепресантами, особливо інгібіторами зворотнього захоплення серотоніну (пароксетин, сертралін, флуоксетин, циталопрам, флувоксамін), можуть бути посилені серотонін-специфічні небажані реакції.

Протипоказане паралельне застосування Гербіону Гіперікуму із такими лікарськими засобами, як:

індинавір або інші антиретровірусні засоби,  
циклоспорин,  
іринотекан,  
дигоксин,  
теофілін,  
варфарин та інші кумарини,  
протиепілептичні засоби,  
антидепресанти,  
триптани,  
гормональні протизаплідні засоби,

протеазні інгібітори.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

*Зберігайте в недоступному для дітей місці!*

**Упаковка.** Таблетки, вкриті оболонкою по 300 мг, 30 (10x3) чи 60 (10x6) таблеток у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.