

27 44 - 2017

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
лекарственного средства

НОВО-ПАССИТ



Торговое название препарата: НОВО-ПАССИТ

Лекарственная форма: *раствор для приема внутрь*

Состав:

Активные вещества:

1 мл раствора содержит: экстракт для Ново-Пассита жидкий (валериана лекарственная, мелисса лекарственная, зверобой, боярышник, пассифлора (страстоцвет), хмель, бузина черная) – 77,5 мг;
гвайфенезин - 40 мг.

Вспомогательные вещества:

Пропиленгликоль, натрия цикламат, камедь ксантановая, инвертоза 50%, натрия бензоат, натрия сахаринат моногидрат, этанол 96%, аромат апельсиновый, натрия цитрат дигидрат, мальтодекстрин, вода очищенная.

Описание

Прозрачная или слегка мутная сиропообразная жидкость, от красно-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. Появляющийся с течением времени помутнение или легко встряхивающийся осадок не влияют на эффективность препарата.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные средства. Комбинации снотворных и седативных средств, исключая барбитураты. Код АТС N05СХ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Фармакологически активными компонентами препарата являются гвайфенезин и экстракт из лекарственных растений, оказывающих преимущественно успокаивающее действие. Трава зверобоя обладает также антидепрессивным действием. Механизм действия заключается в ингибировании обратного захвата серотонина и угнетении моноаминоксидазы (МАО).

Экстракт валерианы обладает снотворное и легким седативным действие. Механизм действия связан с воздействием на ГАМК-рецепторы и ионные каналы для хлора, открытие которых сопровождается снижением возбудимости нейронов.

Успокаивающее действие растительного экстракта сочетается с анксиолитическим и миорелаксирующим действием гвайфенезина.

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.

Показания к применению 2744 - 2017

Легкие формы неврастенических расстройств, сопровождающихся беспокойством, страхом, раздражительностью, снижением настроения, повышенной утомляемостью; легкие формы бессонницы.

Может применяться в составе комплексной терапии мигрени, головной боли напряжения, функциональных сосудистых расстройств при климактерическом синдроме, функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта (диспептических расстройств, синдрома «раздраженного кишечника»), «нейрогенных» зудящих дерматозов (экземы, нейродермита).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, особенно к гвайфенезину, миастения, эпилепсия.

Препарат противопоказан детям до 18 лет, а также при беременности и кормлении грудью.

Одновременный прием циклоспорина или такролимуса; ВИЧ-инфицированные пациенты, получающие ингибиторы протеазы.

Способ применения и дозыВзрослым:

Обычно Ново-Пассит принимается по 5 мл 3 раза в день. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 10 мл 3 раза в день. В случае появления нежелательной заторможенности, утреннюю и дневную дозы снижают до 2,5 мл, а вечером принимают 5 мл. Дозировку можно изменять в зависимости от реакции пациента. Интервал между приемами препарата 4 - 6 часов.

Максимальная суточная доза составляет 30 мл продукта.

Особые категории пациентов:

Пациенты старше 65 лет: коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени и почек: нет данных о необходимости коррекции дозы. Пациентам с нарушением функции печени рекомендуется применять Ново-Пассит с осторожностью.

Разовая доза дозируется с помощью дозирующего мерного колпачка. Лекарственное средство можно принимать прямо из мерного колпачка или добавлять в напитки (фруктовый сок, за исключением грейпфрута, чай и т.д.).

Особые указания

Необходимо с осторожностью применять препарат пациентам при тяжелых нарушениях функции печени, интоксикации веществами центрального действия.

Во время применения препарата, особенно пациентам со светлой и чувствительной кожей, не рекомендуется длительное пребывание под воздействием ультрафиолетового облучения (загорать, посещать солярии и т.д.)

В связи с возможностью взаимодействия рекомендуется прекратить одновременный прием содержащих зверобой препаратов, пациентам, принимающим СИОЗС, триптаны, теofilлин, дигоксин, противосудорожные средства, варфарин и пероральные контрацептивы.

Прием гвайфенезина следует прекратить за 48 часов до сбора мочи для определения ваниллинально-миндальной кислоты и 5-гидроксииндолуксусной кислоты при использовании нитросонафтала в качестве реагента (см. Раздел 4.5).

Препарат содержит 13,2 объемных % этанола. В однократной дозе (5 мл) содержится 520 мг этанола. Вследствие содержания этанола препарат не рекомендуется принимать людям с алкогольной зависимостью, это так же должны учитывать беременные или кормящие женщины, дети и другие группы высокого риска, такие как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

При применении препарата в соответствии с рекомендуемыми дозами, каждая доза (5 мл) содержит 1,99 г смеси глюкозы и фруктозы. Препарат непригоден пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гвайфенезин усиливает действие алкоголя, седативных антигистаминных и других средств, вызывающих угнетение центральной нервной системы. Препараты, применяемые для снижения спазма скелетной мускулатуры (центральные миорелаксанты) могут повышать риск проявления побочного действия препарата, особенно мышечную слабость. Гвайфенезин усиливает действие алкоголя, седативных антигистаминных средств, а также других веществ, вызывающих угнетение центральной нервной системы.

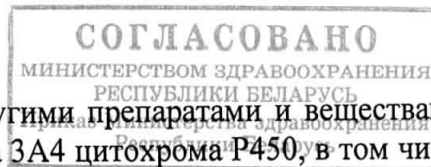
Зверобой перфорированный

Зверобой перфорированный может вызвать индукцию изоферментов *CYP3A4*, *CYP1A2* и *2C9* цитохрома *P450*, что может привести к снижению действия других препаратов, применяемых одновременно и метаболизирующихся этими изоферментами. Указанное действие может быть также обусловлено способностью к индукции кишечной транспортной системы Р-гликопротеина. Это взаимодействие было впервые обнаружено у здоровых добровольцев при одновременном приеме индинавира и зверобоя перфорированного. Также можно ожидать, что подобное взаимодействие происходит и с другими ингибиторами ретровирусной протеазы (апренавир, нельфинавир, ритонавир, саквинавир), а также нуклеотидными ингибиторами реверсивной транскриптазы (делавердин, эфавиренз, невирапин), применяемыми при лечении HIV-1 положительных пациентов. При одновременном применении антиретровирусных препаратов и зверобоя перфорированного происходит снижение их действия с возможным возникновением резистентности. Поэтому зверобой не следует применять одновременно с этими препаратами.

Существенные клинические взаимодействия со зверобоем были также описаны при одновременном приеме *циклоспорина*, *дигоксина* и *варфарина*. Взаимодействие может привести к уменьшению концентрации препаратов в плазме крови и, соответственно, к уменьшению терапевтического действия.

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.

Существует также возможность взаимодействия зверобоя перфорированного с *антиэпилептическими средствами*.



Наблюдается взаимодействие зверобоя со многими другими препаратами и веществами, которые биотрансформируются под влиянием фермента 3А4 цитохрома Р450, в том числе под действием *грейпфрутового сока*.

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.

Одновременное назначение зверобоя с *дигоксином* не рекомендуется. В случае необходимости назначения зверобоя следует провести мониторинг уровня дигоксина в плазме крови и откорректировать его дозу. 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 во время терапии варфарином следует провести мониторинг протромбинового времени (ПВ) и откорректировать дозу варфарина. При увеличении дозы варфарина доза зверобоя остается неизменной, о прекращении терапии следует проконсультироваться с врачом.

Одновременное применение зверобоя и *такролимуса* может привести к понижению концентраций такролимуса до субтерапевтического уровня, 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 снижении дозы такролимуса.

Одновременное применение зверобоя перфорированного с *оральными контрацептивами* может привести к аномальным маточным кровотечениям (меноррагии, гиперменоррагии, метроррагия). В редких случаях может наблюдаться снижение контрацептивного эффекта. Рекомендуется применять комбинированные оральные (гормональные) контрацептивы в сочетании с другими методами контрацепции (барьерные методы) при одновременном приеме препаратов зверобоя.

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.

Одновременная терапия с *амитриптилином* не рекомендуется.

Одновременная терапия зверобоем и прием противосудорожных препаратов (*карбамазепина, фенобарбитала, фенитоина*) не рекомендуется. Возможно снижение уровня препарата в плазме крови и возникновения судорог. В случае необходимости назначения зверобоя следует провести мониторинг уровня противосудорожных средств в плазме крови для исключения снижения эффективности препарата. В случае прекращения терапии зверобоем дозу противосудорожных средств можно не снижать, однако следует проводить мониторинг симптомов токсичности противосудорожных средств.

Клинически значимые фармакодинамические взаимодействия ~~наблюдались~~ при применении СИОЗС-антидепрессантов и препаратов группы триптанов. 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, гиполипидемические средства (статины)*.

Пассифлора

При одновременном применении с препаратами, угнетающими центральную нервную систему, такими как *барбитураты, транквилизаторы*, усиливается седативный и снотворный эффект препарата.

Не рекомендуется одновременный прием с *бензодиазепинами*. Следует избегать одновременного применения с *дисульфирамом*.

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*.

Во время лечения не следует употреблять *алкогольные напитки*.

Влияние на результаты лабораторных анализов.

Гвайфенезин, содержащийся в препарате, может вызвать ложно-положительные результаты диагностических тестов, при которых определяют 5-гидроксииндолуксусную кислоту (фотометрический метод с применением нитросонафтала в качестве реагента) и ванилминдальную кислоту в моче. Ввиду этого, лечение препаратом Ново-Пассит необходимо прекратить за 48 часов до планируемого сбора мочи для проведения данного анализа.

Беременность и лактация.

Из-за недостаточности данных относительно безопасности не рекомендуется применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Влияние на управление транспортными средствами и обслуживание машин.

В связи с тем, что Ново-Пассит содержит этанол и гвайфенезин, лечение может сопровождаться заторможенностью. Поэтому в течение лечения препаратом пациенты не должны выполнять деятельность, требующей повышенной концентрации внимания - управление транспортными средствами, обслуживание машин и различных механизмов, высотные работы и т.п.

Побочное действие

При оценке побочных действий за основу берут следующие категории частоты их возникновения:

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), иногда ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (на основании имеющихся данных установить частоту невозможно).

Со стороны нервной системы:

Редко: головокружение, сонливость

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота, рвота, боль в животе, изжога, диарея, запор

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко: сыпь, зуд,

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:

Редко: мышечная слабость

Общие:

Редко: усталость.

Все упомянутые побочные действия обычно быстро проходят после отмены препарата.

Передозировка

Передозировка вначале проявляется чувством депрессии и сонливостью. Позднее, к этим симптомам могут присоединиться тошнота, легкая мышечная слабость, боли в суставах, ощущение тяжести в желудке.

После передозировке гвайфенезина были зафиксированы случаи появления уролитиаза.

Лечение симптоматическое. Специфический антидот не существует. Необходимо обратиться к врачу.

Форма выпуска

Флаконы из темного стекла по 100 мл, снабженные мерным колпачком. Каждый флакон помещен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения и срок годности

Срок годности - 4 года.

Хранить препарат при температуре от 10°C до 25°C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

ВНИМАНИЕ: не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптеки без рецепта врача.

Производитель

Тева Чешские Предприятия с.р.о., ул. Остравска 29, 74770, Опава-Комаров, Чешская Республика.