

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения Ново-Пассит®

Регистрационный номер: П N014519/01 от 17.03.2008

Торговое наименование: Ново-Пассит®

Международное непатентованное или группировочное наименование: не присвоено

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 100 мл препарата:

активные компоненты: Ново-Пассита экстракт жидкий (получаемый из корневищ с корнями валерианы лекарственной, травы мелиссы лекарственной, травы зверобоя продырявленного, листьев и цветков боярышника однопетичного или колючего, травы пассифлоры инкарнатной (страстоцвета), соплодий хмеля обыкновенного, цветков бузины черной) 7,75 г; гвайфенезин 4,00 г; *вспомогательные вещества:* натрия цикламат 0,50 г, камедь ксантановая 0,10 г, сахарный сироп инвертный 39,73 г, натрия бензоат 0,35 г, натрия сахарин моногидрат 0,0926 г, этанол 96% 7,03 г, аромат апельсиновый 0,05 г, натрия цитрат дигидрат 0,40 г, мальтодекстрин 8,00 г, пропиленгликоль 10,00 г, вода очищенная до 100 мл.

Описание

Сиропообразная, прозрачная или слегка мутная жидкость от красно-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. В процессе хранения допускается небольшой осадок, растворяющийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

Седативное средство растительного происхождения.

Код АТХ: N05CM

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, фармакологическая активность которого обусловлена входящими в его состав компонентами экстракта на основе лекарственного растительного сырья с преимущественно седативным (успокаивающим) действием и гвайфенезином, обладающим анксиолитическим (противотревожным) эффектом.

Показания к применению

- Неврастения и невротические реакции, сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, страхом, усталостью, рассеянностью.
- “Синдром менеджера” (состояние постоянного психического напряжения).
- Бессонница (легкие формы).
- Головные боли, обусловленные нервным напряжением.
- Мигрень.
- Функциональные заболевания желудочно-кишечного тракта (диспептический синдром, синдром “раздраженного кишечника”).
- В качестве симптоматического средства при нейроциркуляторной дистонии и климактерическом синдроме.
- Зудящие дерматозы (экзема атопическая и себорейная, крапивница), обусловленные психологической нагрузкой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, в особенности к гвайфенезину, миастения, детский возраст до 12 лет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Острые заболевания желудочно-кишечного тракта, заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, детский возраст старше 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности препарат назначают только по абсолютным показаниям, если ожидаемый эффект для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимают неразбавленным или разводят в небольшом количестве воды. При использовании флакона дозирование препарата осуществляется с помощью мерного колпачка. Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет.

При отсутствии других рекомендаций врача препарат следует принимать по 5 мл 3 раза в день до еды. После консультации с врачом возможно увеличение дозы до 10 мл 3 раза в день. При появлении сильной усталости или подавленности необходимо уменьшить утреннюю и дневную дозу в 2 раза и принимать по 2,5 мл утром и днем и 5 мл вечером. Интервал между приемами должен составлять 4-6 часов.

В случае появления тошноты препарат следует принимать во время еды.

Побочное действие

Пациенты обычно хорошо переносят препарат. Однако в редких случаях могут появиться аллергические реакции, экзантема, головокружение, усталость, сонливость, легкая мышечная слабость, расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, спазмы, изжога, диарея, запор), снижение концентрации внимания, которые быстро проходят после отмены препарата.

При появлении указанных или иных побочных действий необходимо обратиться к врачу.

Korektura číslo: 3	Rozměr: 170x210 mm
Odesláno dne: 11.07.2017	Barva: black
Schváleno/neschváleno:	Region: RU
Podpis, datum:	Skládání:

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка вначале проявляется чувством подавленности и сонливостью. Позднее эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, легкой мышечной слабостью, болями в суставах, ощущением тяжести в желудке. При появлении симптомов передозировки прием препарата следует прекратить. Доврачебная помощь: промывание желудка. Лечение симптоматическое. Необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме препарата Ново-Пассит® и других лекарственных средств их действие может быть усилено или ослаблено. Перед началом приема препарата одновременно с другими лекарственными средствами необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат усиливает действие алкоголя и других веществ, угнетающих центральную нервную систему.

Лекарственные средства, применяемые для расслабления скелетных мышц (центральная миорелаксация), могут повышать риск появления побочных действий препарата, в первую очередь - мышечной слабости.

Экстракт зверобоя, содержащийся в препарате, снижает эффективность гормональной контрацепции, а также лекарственных средств, применяемых преимущественно после трансплантации для снижения риска отторжения трансплантированного органа или ткани (иммунодепрессивные препараты), лекарственных средств, предназначенных для лечения СПИДа, кардиоваскулярных заболеваний, заболеваний бронхов и предупреждения тромбозов. Поэтому перед началом приема Ново-Пассита® на фоне указанных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Препарат содержит этанол (от 8,9 до 10,4 г на 100 мл). В 5 мл препарата (разовая доза) содержится до 0,520 г абсолютного этилового спирта. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (10 мл) составляет до 1,040 г, в максимальной суточной дозе (30 мл) – до 3,120 г.

Во время лечения препаратом не следует употреблять алкогольные напитки.

Во время приема Ново-Пассита®, особенно пациентам со светлой кожей, следует избегать воздействия ультрафиолетового облучения (длительное воздействие прямых солнечных лучей, посещение солярия).

Препарат не рекомендуется применять пациентам с нарушениями усвояемости глюкозы и галактозы и с врожденной непереносимостью фруктозы.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, а также в случае появления побочных эффектов следует сообщить об этом лечащему врачу.

Указание для пациентов с сахарным диабетом:

В 100 мл препарата содержится 39,73 г сахарного сиропа инвертного. Одна доза препарата (5 мл) содержит 1,99 г сахарного сиропа инвертного, содержащего 1,4 г смеси глюкозы и фруктозы, что соответствует 0,12 ХЕ (хлебные единицы).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период применения препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь.

Пакетик-саше по 5 мл - по 12 и 30 пакетиков-саше (трехслойный: paper/AL/PE) в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Пакетик-саше по 10 мл - по 8 и 20 пакетиков-саше (трехслойный: paper/AL/PE) в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

По 100 мл, 200 мл или 450 мл во флакон темного стекла, снабженный мерным колпачком. Каждый флакон помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре от 10°C до 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Пакетики-саше по 5 мл, 10 мл - 2 года.

Флаконы по 100 мл, 200 мл, 450 мл - 4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

Тева Чешские Предприятия с.р.о.,

Остравска 29, с.р.305, 74770 Опава-Комаров, Чешская Республика

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35

тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

3908603-02

Korektura číslo: 3	Rozměr: 170x210 mm
Odesláno dne: 11.07.2017	Barva: black
Schváleno/neschváleno:	Region: RU
Podpis, datum:	Skládání: