

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ново-Пассит®

Регистрационный номер: П N014519/02 от 17.03.2008

Торговое наименование: Ново-Пассит®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ~

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав (на 1 таблетку)

Активные компоненты:

Ново-Пассит экстракт сухой (получаемый из корневищ с корнями валерианы лекарственной, травы мелиссы лекарственной, травы зверобоя продырявленного, листьев и цветков боярышника однопетельчатого или колючего, травы пассифлоры инкарнатной (страстоцвета), соплодий хмеля обыкновенного, цветков бузины черной) 157,5 мг; гвайфенезин 200,0 мг

Вспомогательные вещества:

кремния диоксид 2,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 96,0 мг, глицерол 10,0 мг, магния стеарат 10,0 мг, лактозы моногидрат до 800,0 мг

Оболочка:

опадрай "AMB 80W31115" зеленый (поливиниловый спирт 45,52 %, титана диоксид 26,5 %, тальк 20,0 %, лецитин соевый 2,0 %, камедь ксантановая 0,48 %, краситель хинолиновый желтый 2,5 %, желтый оксид железа 2,0 %, краситель индигокармин 1,0 %) 24,0 мг.

Описание

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой бледно-зеленого цвета, с разделяющей риской.

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, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, миастения, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Острые заболевания желудочно-кишечного тракта, заболевания печени, алкоголизм, заболевания или травмы 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 грудного вскармливания грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет:

При отсутствии других рекомендаций врача препарат следует принимать по 1 таблетке 3 раза в день до еды. После консультации с врачом возможно увеличение дозы до 2 таблеток 3 раза в день. При появлении сильной усталости или подавленности необходимо уменьшить утреннюю и дневную дозу до 1/2 таблетки на прием утром и днем, вечером принимать 1 таблетку. Интервал между приемами должен составлять 4-6 часов.

В случае появления тошноты препарат следует принимать во время еды.

Korektura číslo: 2	Rozměr: 148x190 mm
Odesláno dne: 09.03.2017	Barva: black
Schváleno/neschváleno:	Region: RU
Podpis, datum:	Skládání:

Побочное действие

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

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

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).

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

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 быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 30, 60 или 100 таблеток в банке из полиэтилена с прокладкой и навинчивающейся крышкой или по 10 таблеток в блистере (А1/РVС). Каждая банка, 1 или 3 блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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

3806308-02

Korektura číslo: 2	Rozměr: 148x190 mm
Odesláno dne: 09.03.2017	Barva: black
Schváleno/neschváleno:	Region: RU
Podpis, datum:	Skládání: