

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Седанол, настойка для внутреннего применения

Название лекарственного средства Седанол.

Общая характеристика Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета. При хранении допускается выпадение осадка.

Состав лекарственного средства **на 50 мл**

Спиртовое извлечение пустырника травы (1:5) - 15 мл

Спиртовое извлечение валерианы корневищ с корнями (1:5) - 15 мл

Спиртовое извлечение зверобоя травы (1:1) (диагиперон) - 10 мл

Спиртовое извлечение синюхи корневищ с корнями (1:1) - 10 мл

Содержит не менее 64 % спирта этилового.

Форма выпуска Настойка для внутреннего применения.

Код АТХ N05CM.

Фармакотерапевтическая группа Прочие снотворные и седативные средства.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологические свойства лекарственного средства Седанол обусловлены наличием в его составе комплекса биологически активных веществ, содержащихся в лекарственных растениях.

Валериана оказывает седативное и слабое снотворное действие, облегчает наступление и улучшает качество сна. Седативный эффект при использовании валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом и длительном курсовом лечении.

Пустырник оказывает легкое седативное действие.

Зверобой оказывает легкое антидепрессивное действие. Биологически активные компоненты зверобоя продырявленного ингибируют синаптический захват нейротрансмиттеров норадреналина, серотонина и допамина. Субхроническое лечение препаратами зверобоя индуцирует снижение плотности бета-адренорецепторов. Данные эффекты связывают с нафтодиантронами (гиперицин, псевдогиперицин), производными флороглюцина (гиперфорин) и флавоноидами.

Экстракт корневищ с корнями синюхи содержит тритерпеновые сапонины и флавоноиды. Экстракт синюхи оказывает потогонное, вяжущее действие. Имеются сообщения о седативном действии препаратов синюхи.

Фармакокинетика

Не изучена.

Показания для применения

Применяют при функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушения сна). После консультации врача - при легких и средней тяжести депрессивных расстройствах.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозировка

Взрослым назначают внутрь 2-3 раза в сутки по 133 капли (5 мл, одна чайная ложка) после еды.

Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этанола.

Во время лечения необходимо избегать приема других этанолсодержащих средств.

Лекарственное средство перед применением желательно разбавлять небольшим количеством воды.

При повышенной нервной возбудимости рекомендован прием до 3 раз в сутки. При нарушениях сна рекомендован прием за 0,5-1 час до сна, а также, в случае необходимости, дополнительный прием лекарственного средства предварительно в вечернее время.

В случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна применять лекарственное средство не рекомендовано из-за постепенного развития эффекта. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2-4 недели. Если симптомы сохраняются или ухудшаются после 2 недель непрерывного применения, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

- Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость или беспокойство;
- Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боли в животе спастического характера;
- Со стороны иммунной системы: аллергические кожные реакции;
- Со стороны кожи и подкожной клетчатки: реакции фотосенсибилизации («солнечный ожог») у лиц со светлой кожей при пребывании на интенсивном солнечном свете;
- Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления;
- Со стороны органов кроветворения: железодефицитная анемия;
- Дерматологические реакции: кожная сыпь, пигментация.

Частота указанных реакций неизвестна. В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства; миастения; эпилепсия.

Одновременный прием с циклоспорином, такролимусом, ампренавиром, индинавиром и другими ингибиторами протеазы; иринотеканом и варфаринном; дети до 18 лет; период беременности и лактации.

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога.

Передозировка

Обусловленные передозировкой валерианы: при применении чрезмерно высоких доз (более, чем в 20 раз превышающих максимально рекомендуемую дозу) могут возникнуть неспецифические симптомы, связанные с угнетением ЦНС: вялость, заторможенность, сонливость. В тяжелых случаях возможно развитие брадикардии и аритмии, болей спастического характера в животе, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук и расширения зрачков.

Обусловленные передозировкой пустырника: головокружение, слабость, артериальная гипотензия.

Обусловленные передозировкой зверобоя: до сих пор не было сообщений о симптомах, вызванных передозировкой препаратов, содержащих экстракт травы зверобоя. После приема чрезмерной дозы на коже могут проявляться фототоксические явления и усиливаться побочные реакции. В течение 1-2 недель после приема внутрь большой дозы кожу необходимо защищать от солнечного света и ультрафиолетового облучения (ограничить длительность прогулок, защищать кожу одеждой и солнцезащитными кремами с высоким фактором защиты).

Обусловленные передозировкой синюхи: не описаны. В связи с тем, что в состав биологически активных веществ экстракта синюхи входят сапонины, не исключено развитие гемолиза эритроцитов.

Специфического антидота не существует.

Меры помощи включают отмену лекарственного средства, проведение желудочно-кишечного лаважа с использованием активированного угля, прием сульфата магния для предотвращения кишечной абсорбции лекарственного средства и обеспечения слабительного эффекта.

Меры предосторожности

Перед приемом лекарственного средства необходима консультация врача.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта.

Во время лечения избегать УФ-облучения.

Применение во время беременности и лактации противопоказано.

Лекарственное средство содержит не менее 64 % этанола, то есть 2488 мг на разовую дозу (133 капли (5 мл, одна чайная ложка)), что равно 63 мл пива, 26 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт. Действующие вещества и этиловый спирт могут снижать концентрацию внимания, вызывать сонливость и нарушать способность управлять автомобилем и работать с механизмами. При приеме Седанола не рекомендуется управлять автомобилем и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и точной координации движений.

Применение в период беременности и кормления грудью

Противопоказано при беременности и кормлении грудью.

Применение у детей

Лекарственное средство Седанол не применяют у детей в возрасте до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное средство Седанол усиливает действие веществ, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, а также алкоголя.

Зверобой, входящий в состав лекарственного средства, индуцирует активность метаболических ферментов CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 и P-гликопротеина, что может ускорять метаболизм других лекарственных средств. В результате ускорения метаболизма снижается концентрация лекарственных средств и соответственно может снижаться их терапевтическая эффективность.

Зверобой повышает антидепрессивный эффект ингибиторов МАО, увеличивает риск развития гипертонических кризов. При совместном использовании с флуоксетином, пароксетином, сертралином, флувоксамином или циталопрамом утяжеляет гемолитические реакции и течение «серотонинового синдрома» (головокружение, тошнота, рвота, головная боль, боль в эпигастрии, беспокойство, тревога, состояние растерянности, смятения, чувство беспокойства и раздражительность). Зверобой способен усиливать фотосенсибилизирующее действие других лекарственных средств: тетрациклинов, сульфаниламидов, тиазидных диуретиков, хинолонов, пироксикама и др. Удлиняет сон, вызванный лекарственными средствами для общей анестезии и наркотическими анальгетиками, но укорачивает сон, вызванный барбитуратами. Снижает гипотензивный эффект резерпина. Снижает концентрацию циклоспорина в крови, концентрацию в крови и эффективность терапии индинавиром. При одновременном использовании с этинилэстрадиолом и дезогестрелом возрастает риск кровотечений. Повышает скорость метаболизма теофиллина. Снижает концентрацию в крови дигоксина.

Валериана потенцирует действие других седативных и снотворных средств, средств для наркоза, психотропных препаратов, а также спазмолитических средств. Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными средствами требует медицинского наблюдения.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

– лекарственные средства, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид и другие гипогликемические препараты, гризеофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарбазин.

– лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы.

В случае одновременного применения других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Условия и срок хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. При хранении допускается выпадение осадка.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Флаконы по 50 мл с листком-вкладышем в упаковке № 1.

Информация о производителе

СОАО «Ферейн»,

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,

тел. +375 17 213-16-37, +375 17 213-12-58, тел./факс +375 17 222-92-18.