

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАСЕН (SEDASEN)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить 50 мг валеріани екстракту сухого (*Valeriana officinalis* L.) (3-8:1)(екстрагент – етанол 80 %); 25 мг м'яти перцевої екстракту сухого (*Mentha piperita* L.) (4-6:1)(екстрагент – етанол 50 %); 25 мг м'яти лимонної (меліси) екстракту сухого (*Melissa officinalis* L.)(6-8:1)(екстрагент – етанол 70 %);

допоміжні речовини: лактоза безводна, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

склад оболонки капсули: титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), індигодин (E 132), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули. Вміст капсули – порошок або гранули від світло-коричневого до коричневого кольору зі специфічним запахом. Дозволяється жовтуватий або сіруватий відтінок, а також наявність темних та білих краплень.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Седасен – комбінований препарат рослинного походження, дія якого зумовлена синергічними ефектами компонентів, що входять до його складу.

Біологічно активні речовини *валеріани* (складні ефіри борнеолу та ізовалеріанової кислоти, валеропотріати, алкалоїди валерин і хотенін) зменшують збудливість центральної і вегетативної нервової системи, володіють вираженим седативним, снодійним ефектами, чинять спазмолітичну та жовчогінну дію, посилюють секреторну активність слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, потенціюють дію інших снодійних і седативних препаратів. Крім того, комплекс біологічно активних речовин валеріани спричиняє позитивний нейрорегуляторний вплив на діяльність серцевого м'яза (уповільнює серцевий ритм і розширює коронарні судини).

М'ята перцева володіє широким спектром фармакологічної активності. Листя м'яти перцевої містить 1-3 % ефірної олії, до складу якої входить ментол (до 70 %) та його ефіри, кетон-ментон, олеїнова й урсолова кислоти, флавоноїди. При прийомі внутрішньо вказані компоненти м'яти перцевої чинять помірну спазмолітичну, седативну, снодійну, а також жовчогінну дію, зменшують нудоту, м'яко стимулюють секрецію травних залоз, розширюють коронарні судини.

Основні діючі речовини *м'яти лимонної (меліси)* – компоненти ефірної олії (0,06-1 %): цитраль (до 62 %), гераніол, меналоол, пераль, каріофілен – проявляють седативний, протисудомний, гіпотензивний, антиаритмічний, спазмолітичний і протиблювальний ефекти. Крім того, активні компоненти меліси покращують процеси травлення, проявляють м'який жовчогінний ефект, нормалізують знижений апетит, сприяють відновленню сапрофітної флори кишечника і секреції травних ферментів.

Препарат не спричиняє залежності. Препарат застосовувати при неврозах, коли прийом сильнодіючих заспокійливих засобів недоцільний. Показання для його застосування визначені винятково на основі довготривалого досвіду застосування.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

- нервові збудження;
- неспокій;
- напруження, спричинене стресом;
- розлади сну.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату, виражена артеріальна гіпотензія, бронхіальна астма. Депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами обмежені. Перед застосуванням препарату одночасно з іншими лікарськими засобами слід проконсультуватися з лікарем.

Клінічно значущих взаємодій з активними речовинами, що метаболізуються за допомогою цитохрому CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 чи CYP2E1, не описано. Не рекомендується одночасне застосування з синтетичними седативними препаратами (бензодіазепінами) без консультації з лікарем. При одночасному застосуванні можливе посилення дії інших седативних та снодійних засобів, спазмолітичних, аналгетичних, анксиолітичних засобів та алкоголю.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, препарат слід застосовувати з обережністю.

Пацієнтам із гастроєзофагеальним рефлюксом (печією) слід уникати препаратів, що містять листя м'яти перцевої, оскільки це може погіршити їх стан.

Пацієнтам із жовчокам'яною хворобою або іншими захворюваннями жовчовивідних шляхів слід з особливою обережністю призначати препарати, що містять листя м'яти перцевої.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Під час застосування препарату слід утриматися від вживання алкогольних напоїв.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність і безпека застосування даної комбінації рослинних екстрактів у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому не рекомендується застосовувати препарат у цей період.

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

Препарат може впливати на здатність керувати автомобілем і механізмами, тому під час його застосування рекомендується утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами до з'ясування індивідуальної чутливості.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років при розумовому навантаженні, збудженому стані або роздратованості препарат застосовувати по 1-2 капсули 2-3 рази на добу; при безсонні – по 1-2 капсули за 1 годину до сну. Максимальна добова доза для дорослих – 6 капсул, поділених на 3 прийоми. Для препарату характерний поступовий прояв дії. Для досягнення оптимального ефекту лікування його рекомендується застосовувати щонайменше протягом 14 днів. Термін лікування не обмежений. Навіть при тривалому застосуванні препарату звикання не спостерігається. Після припинення лікування синдром відміни відсутній. Якщо протягом 14 днів не спостерігається покращення стану, слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Немає даних щодо застосування даної комбінації екстрактів лікарських рослин дітям віком до 12 років, тому не рекомендується застосовувати його цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми. Прийом одноразової дози біля 20 г коренів валеріани може спричинити такі незначні симптоми як втомлюваність, абдомінальні спазми, відчуття стиснення в грудях, запаморочення, тремор рук, розширення зіниць, які зникають протягом 24 годин. При передозуванні препаратами, що містять валеріану, також можуть виникати головний біль, сонливість, млявість, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, брадикардія чи тахікардія, зниження концентрації уваги, посилення седативного ефекту.

Немає повідомлень про випадки передозування листям меліси та м'яти перцевої.

Лікування. Специфічного антидоту немає, терапія симптоматична (промивання шлунка, застосування активованого вугілля).

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, спазми у животі, можливе загострення печії.

З боку центральної нервової системи: сонливість, в'ялість, астеничні прояви (слабкість, зниження настрою, пригніченість емоційних реакцій), зниження працездатності та концентрації уваги, запаморочення, депресія.

З боку організму в цілому: реакції гіперчутливості – висипання, свербіж, кропив'янка, почервоніння та набряк шкіри. У цьому випадку необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 твердих желатинових капсул у пластиковому контейнері та картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua