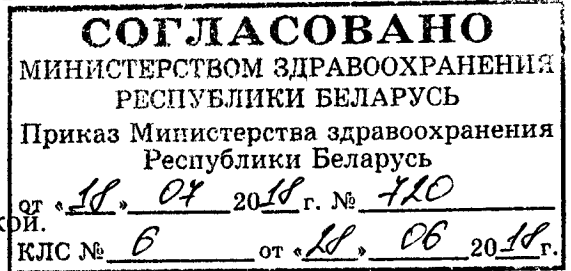


Листок-вкладыш. Информация для пациента **6672 - 2018**
НОВО-ПАССИТ**Торговое название:** НОВО-ПАССИТ**Международное непатентованное название:** нет**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой**Фармакотерапевтическая группа:** Снотворные и седативные средства. Комбинации снотворных и седативных средств, исключая барбитураты.**Состав:**

В каждой таблетке содержится:

активные вещества: Ново-Пассит сухой экстракт (валериана лекарственная, Melissa лекарственная, зверобой продырявленный, боярышник обыкновенный, пассифлора инкарната (страстоцвет), хмель обыкновенный, бузина черная, кремния диоксид коллоидный безводный) -157,5 мг,

Ново-Пассит сухой экстракт получают экстракцией смеси растительного сырья (экстрагент – этанол 30% об./об.) с последующим упариванием (4:1);

Гвайфенезин – 200,0 мг.

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, глицерина трибегенат, стеарат магния, лактоза моногидрат;*оболочка:* опадри «AMB 80W31115» зеленый (Поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид (E171), тальк (E553b), хинолиновый желтый алюминиевый лак (E104), железа оксид желтый (E 172), лецитин (E322), индигокармин алюминиевый лак (E 132), ксантановая камедь (E 415)) – 24,0 мг.**Описание:** таблетки овальной формы, покрытые оболочкой, бледно-зеленого цвета с разделяющей риской.**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 для применения.

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).

3672 - 2018

Способ применения и дозы.

Внутрь, взрослым: 3 раза в день по 1 таблетке. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 2 таблеток 3 раза в день. В случае появления нежелательного угнетения, необходимо снизить утреннюю и дневную дозы - 1/2 таблетки на прием, а вечерняя доза 1 таблетка. Дозу можно изменять в зависимости от реакции пациента. Интервал между приемами препарата должен быть 4 - 6 часов. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

Препарат следует принимать вместе с напитками (чай, сок за исключением сока из грейпфрута). В случае появления тошноты препарат следует принимать во время еды. Препарат в обычно рекомендуемых дозах не вызывает сонливости и потери внимания, что позволяет применять его в дневное время.

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.

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.

Противопоказания.

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

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

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

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 передозировки гвайфенезина были зафиксированы случаи появления уродитиаса. Лечением симптоматическое. Специфический антидот не существует.

3672 - 2018

Меры предосторожности.

Следует соблюдать осторожность при острых заболеваниях желудочно-кишечного тракта. В период беременности, особенно в течение 1-го триместра и в период лактации следует проконсультироваться с врачом.

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

Следует с осторожностью принимать препарат в случае тяжелых нарушений функции печени, интоксикации депрессантами ЦНС.

Следует избегать интенсивного излучения УФ-света (солнечные ванны, солнечные лампы, и солярий) во время приема препарата, особенно у людей с бледной кожей.

При приеме индинавира или других антиретровирусных препаратов следует рекомендовать избегать прием препарата из-за содержания зверобоя и риска развития антиретровирусной устойчивости, снижения эффективности лечения. См. раздел *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*.

Зверобой не следует применять одновременно с антидепрессантами СИОЗС или триптанами. См. раздел *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*.

Прием препарата должен быть прекращен за 48 часов до сбора мочи для определения ванилин-миндальной кислоты и 5-гидроксииндолуксусной кислоты при использовании реагента 1-нитрозо 2-нафтола.

Препарат не должен применяться у пациентов с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом Lapp лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы.

При необходимости принимать Ново-пассит с другими препаратами – посоветуйтесь с врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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 3A4 цитохрома P450, 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.

3672 - 2018

Одновременная терапия зверобоем и прием противосудорожных препаратов (*карбамазетина, 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 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.

НД РБ

Условия хранения.

При температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

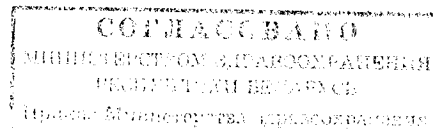
3672 - 2018

Срок годности.

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.



Форма выпуска

30 таблеток помещены во флакон из полиэтилена с прокладкой и завинчивающейся крышкой. Флакон снабжен этикеткой и вместе с листком-вкладышем упаковывается в складную картонную коробку.

10 таблеток помещены в блистерную упаковку, состоящую из слоя ПВХ/ПВДХ с одной стороны и алюминиевой фольги с другой стороны. Один или три блистера помещаются в картонную коробку с листком-вкладышем.

Производитель.

Тева Чешские Предприятия с.р.о.

ул. Остравска 29, 74770, Опава-Комаров, Чешская Республика.