

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « _____ » _____ 201 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Ново-Пассит®

Торговое название

Ново-Пассит®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь

Состав

100 мл препарата содержит

активные вещества: Ново-Пассит экстракт жидкий* - 7,75 г,
гвайфенезин - 4,0 г,

вспомогательные вещества: натрия бензоат, натрия цикламат, камедь ксантановая, инвертоза 50% (сироп фруктозы 50 %), натрия сахарина моногидрат, этанол 96%, ароматизатор апельсиновый 51941А, натрия цитрата дигидрат, мальтодекстрин, пропиленгликоль, вода очищенная.

* (валериана лекарственная, Melissa лекарственная, зверобой продырявленный, боярышник обыкновенный, пассифлора инкарната (страстоцвет), хмель обыкновенный, бузина черная), этанол 96%, вода очищенная

Описание

Сиропообразная прозрачная или слегка мутная жидкость от красно-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом и вкусом. При хранении допускается появление легкого осадка, растворяющегося при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептические препараты. Снотворные и седативные препараты (исключая барбитураты) в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ N05CX

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, состоящий из комплексного экстракта лекарственных растений и гвайфенезина. Экстракт из лекарственных растений оказывает преимущественно седативное (успокаивающее) действие, гвайфенезин обладает анксиолитическим (противотревожным) эффектом. Устраняет ощущение страха, психоэмоциональное напряжение. Характеризуется миорелаксирующим эффектом.

Гвайфенезин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, метаболизируется в печени, связывается с глюкуроновой кислотой и выводится в форме неактивных метаболитов, главным образом, с мочой. Биологический период полураспада приблизительно 1 час.

Показания к применению

- легкие формы неврастенического синдрома, сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, страхом, беспокойством, стрессом, снижением концентрации, повышенной усталостью, состоянием психического напряжения («синдром менеджера»)
- легкие формы расстройства сна/бессонница
- нарушения памяти, связанные с неврозом
- адьювантная терапия мигрени, головные боли вазомоторного характера, обусловленные нервным перенапряжением, психосоматические сосудистые расстройства с нейроциркуляторной астенией, нейрогенная тетания, лицевые боли и климактерический синдром
- функциональная гастропатия, диспепсический синдром без органических поражений, синдром «раздраженного кишечника», в качестве адьювантной терапии органических заболеваний с введением желудочного зонда и с признаками невроза
- терапия психосоматических дерматозов, сопровождающихся зудом (крапивница, атопическая экзема и т.д.)

Способ применения и дозы

Взрослые

Ново-Пассит® принимается по 5 мл (1 чайная ложка) раствора 3 раза в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 10 мл 3 раза в сутки. В случае появления нежелательной заторможенности утреннюю и дневную дозы необходимо снизить на половину и принимать по 2,5 мл, а вечером 5 мл. Дозировку можно изменять в зависимости от реакции пациента. Интервал между приемами препарата должен быть 8 часов.

Побочные действия

В редких случаях могут появиться следующие нежелательные реакции: головокружение, усталость, сонливость, аллергические реакции, экзантема, расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота,

спазмы, изжога, диарея, запор), снижение концентрации внимания, которые проходят после отмены препарата.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата особенно к гвайфенезину
- миастения, эпилепсия
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность, период лактации

Особые указания

С осторожностью следует применять препарат при острых заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Раствор для приема внутрь содержит 9% раствор этанола и 10,3% глюкозы. Пациенты с сахарным диабетом должны принимать Ново-Пассит® под контролем лечащего врача. Одна доза препарата (5 мл) содержит 481 мг этанола.

Во время лечения не следует употреблять алкогольные напитки.

Особенности влияния препарата на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления автотранспортом и потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Лекарственные взаимодействия

Гвайфенезин, входящий в состав Ново-Пассит®, усиливает действие веществ, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, а также этанола.

Передозировка

Симптомы: сонливость, чувство подавленности, позднее – тошнота, легкая мышечная слабость, боли в суставах, ощущение тяжести в желудке.

Лечение: промывание желудка, проведение симптоматической терапии. Специфического антидота нет.

Форма выпуска и упаковка

По 100, 200 и 450 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренных пластмассовой крышкой зеленого цвета с контролем первого вскрытия и мерным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

«Тева Чешские Предприятия с.р.о.», Опава, Комаров, Чешская Республика

Владелец регистрационного удостоверения

«Тева Чешские Предприятия с.р.о.», Опава, Комаров, Чешская Республика

Наименование, адрес и контактные данные организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственных средств:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz