

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

Таблетки, покрытые оболочкой

#### Состав

Одна таблетка содержит

*активные вещества:*

Ново-Пассит® экстракт сухой – 157.5 мг (валериана лекарственная, мелисса лекарственная, зверобой продырявленный, боярышник обыкновенный, пассифлора инкарната (страстоцвет), хмель обыкновенный, бузина черная));

Гвайфенезин – 200 мг

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, глицерола трибегенат, магния стеарат, лактозы моногидрат

*оболочка:* опадри зеленый "AMB 80W31115" (спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), тальк очищенный, лецитин, смола ксантановая, хинолиновый желтый (E 104), индигокармин E 132, железа оксид желтый (E 172)).

#### Описание

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

#### Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептические препараты. Снотворные и седативные средства. Снотворные и седативные препараты другие.  
Код АТХ N05CX

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакокинетика**

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.

#### **Фармакодинамика**

Ново-Пассит<sup>®</sup> - комбинированный препарат, состоящий из комплексного экстракта лекарственных растений с преимущественно седативным действием (валериана лекарственная, мелисса лекарственная, зверобой продырявленный, боярышник обыкновенный, пассифлора инкарната (страстоцвет), хмель обыкновенный, бузина черная) и гвайфенезина.

В составе Ново-Пассит<sup>®</sup> используется эффект синергизма анксиолитиков (в данном случае – гвайфенезина) с природными биологически активными веществами, обладающими седативным действием (суммарным растительным экстрактом).

Детоксицирующий эффект галеновых компонентов обеспечивается диуретическим действием экстрактов бузины и зверобоя, желчегонным - зверобоя, боярышника и мелиссы, легким потогонным – бузины и позволяет свести к минимуму отрицательное действие синтетических ингредиентов.

В результате введения в суммарный экстракт гвайфенезина, обладающего высокой эффективностью при тревожных состояниях и страхах, реализуется его анксиолитическое действие.

### **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**

Ново-Пассит<sup>®</sup> принимается по 1 таблетке 3 раза в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 2 таблеток 3 раза в сутки. В случае появления нежелательной заторможенности утреннюю и дневную дозы необходимо снизить на половину – ½ таблетки на прием, а вечерняя доза – 1 таблетка. Дозировку можно изменять в зависимости от реакции пациента. Интервал между приемами препарата должен быть 8 часов.

Таблетки Ново-Пассита<sup>®</sup> следует принимать вместе с напитками (чай, сок). В случае желудочно-кишечного дискомфорта или появления чувства тошноты, препарат следует принимать во время еды.

### **Побочные действия**

- головокружение
- усталость, сонливость
- аллергические реакции, экзантема
- тошнота, рвота, спазмы, изжога, диарея, запор
- снижение концентрации внимания

Все проявления побочного действия быстро проходят после отмены препарата.

### **Противопоказания**

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, особенно к гвайфенезину
- миастения
- эпилепсия
- детский возраст до 18 лет
- редкие наследственные проблемы непереносимости лактозы, врожденной недостаточности лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбция

### **Особые указания**

С осторожностью следует применять препарат при острых заболеваниях желудочно-кишечного тракта, при серьезных нарушениях функции печени, интоксикации ЦНС.

Во время лечения не следует употреблять алкогольные напитки.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости лактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать таблетки препарата.

#### *Беременность и период лактации*

Возможно применение Ново-Пассита<sup>®</sup> при беременности и в период лактации только в случае острой необходимости и под контролем врача.

Пациентам со светлой кожей следует избегать интенсивного воздействия УФ света (солнечные ванны, УФ лампы, солярий) во время приема препарата.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

### **Лекарственные взаимодействия**

Гвайфенезин, входящий в состав Ново-Пассита<sup>®</sup>, усиливает действие веществ, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, а также этанола.

### **Передозировка**

*Симптомы:* в начале - 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 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1 или по 3 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

По 30, 60 или 100 таблеток помещают в полиэтиленовые флаконы с наклеенной этикеткой и завинчивающейся крышкой.

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

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Без рецепта

### **Производитель**

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: [safety.kazakhstan@tevapharm.com](mailto:safety.kazakhstan@tevapharm.com); веб сайт: [www.teva.kz](http://www.teva.kz)