

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[®] - 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®], 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; веб сайт: www.teva.kz