

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по применению лекарственного средства **Седамед**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.01.2017 № 45

Торговое название: Седамед

Международное непатентованное название: -

Описание:

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами зеленого цвета.

Состав: 1 капсула содержит:

Активные вещества: пассифлоры травы экстракт сухой (3,5% флавоноидов в пересчете на витексин) – 100,0 мг (содержащий пассифлоры травы экстракт нативный (3,5-7:1, экстрагент – этанол:вода (50:50 об/об)) – 62-84 мг, малютодекстрин – 16-36 мг, кремния диоксид – 0-2 мг), мелиссы листьев экстракт сухой (15-18:1, экстрагент – этанол:вода (70:30 об/об)) – 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав желатиновой капсулы №0:

Желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, хинолиновый желтый Е-104, бриллиантовый голубой Е-133..

Форма выпуска: капсулы

Фармакотерапевтическая группа: Психолептические средства. Прочие снотворные и седативные средства.

Код ATX: N05CM.

Фармакологические свойства

Лекарственное средство Седамед содержит комбинацию сухих экстрактов мелиссы лекарственной и пассифлоры инкарнатной, оказывает седативное действие, облегчает наступление физиологического сна и улучшает качество сна.

Показания к применению

В комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы

С целью седативного эффекта рекомендуется прием 2-3 раза в день по 1 капсуле перед едой.

При нарушениях сна рекомендуется прием 1 капсулы за час до сна.

Для достижения оптимального эффекта рекомендуется прием лекарственного средства в течение не менее 14 дней.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются более 2 недель, следует проконсультироваться с врачом.

Если вы забыли принять Седамед

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Продолжайте принимать препарат, как указано в данной инструкции, или по режиму, рекомендованному врачом.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Седамед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В список включены известные побочные эффекты, наблюдавшиеся при лечении препаратами, содержащими пассифлору и мелиссу.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): реакции повышенной чувствительности (крапивница, ринит), головокружение, сонливость, желудочковая тахикардия, брадикардия, тошнота, рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность и период лактации;
- артериальная гипотония;
- детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Возможно появление симптомов подобных нежелательным побочным реакциям, но более выраженных (см. раздел «Побочное действие»).

Лечение: симптоматическое, отмена препарата.

Меры предосторожности

Из-за постепенного развития эффекта, лекарственное средство не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна. Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства или происходит ухудшение состояния, то необходимо обратиться к врачу.

У пациентов пожилого возраста прием лекарственного средства должен начинаться с минимальной дозы.

В состав капсул входит краситель хинолиновый желтый (Е-104), который может вызывать аллергические реакции.

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 18 лет.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Средства синтетическими

Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендован совместный прием лекарственного средства с синтетическими седативными средствами.

Применение во время беременности и лактации

В связи с отсутствием достаточных данных, лекарственное средство не следует применять женщинам во время беременности и в период лактации.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Некоторые нежелательные побочные эффекты (например, головокружение, см. раздел «Побочные действие») могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

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

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 или по 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Иностранные производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.