

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**СЕДІСТРЕС**  
**(SEDISTRESS)**

**Склад:**

*діючі речовини:* сухий екстракт пасифлори, етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти;

1 таблетка містить: сухого екстракту пасифлори (*Passiflorae herba*) (3-7/1), екстрагент – метанол 70 % (об/об) – 300 мг, містить не менше 4 % суми флавоноїдів у перерахуванні на вітексин; етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 10,2 мг;

*допоміжні речовини:* олія м'ятна;  $\beta$ -циклодекстрин; гліцин; маніт; кросповідон; кислоталімонна, моногідрат; аспартам; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми плоскоциліндричні, з рискою, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору із крапками. Таблетки мають специфічний запах.

**Фармакотерапевтична група.**

Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Седістрес – заспокійливий і снодійний препарат, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.

Екстракт пасифлори обумовлює седативний і снодійний ефекти.

Етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти чинить рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи та підсиленням явищ гальмування в нейронах кори і підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою спазмолітичною дією на гладку мускулатуру судин.

*Фармакокінетика.*

Не вивчалась.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Як заспокійливий засіб при різних видах неврозів, при соматоформних розладах (вегетативно-судинній дистонії), при стресах. У комплексній терапії гіпертонічної хвороби, хвороби Мен'єра, клімактеричних розладів, предменструального синдрому, нападів мігрені. Препарат показаний у психологічно складних ситуаціях для стабілізації емоційного фону, зниження рівня тривоги, зменшення роздратованості, збереження психологічної рівноваги.

Як снодійний засіб при порушеннях сну (безсонні) різного походження.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок;
- тяжка серцева недостатність;
- артеріальна гіпотензія, брадикардія.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію препарату. Препарат підсилює дію місцевоанестезуючих, знеболювальних та снодійних засобів.

Не рекомендований одночасний прийом із бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.

### **Особливості застосування.**

Пацієнтам із кардіоваскулярними захворюваннями слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату.

При застосуванні препарату можлива незначна зміна кольору язика, що викликано фізико-хімічними властивостями сухого екстракту пасифлори

Під час застосування препарату слід утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Не рекомендується одночасний прийом стимулювальних напоїв (кави, чаю), емоційні і зорові навантаження.

Препарат містить аспартам, який в організмі трансформується у фенілаланін, тому його не слід застосовувати пацієнтам з фенілкетонурією.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Рекомендована доза – 1-2 таблетки на добу внутрішньо (перорально). Таблетки слід приймати до їди, запиваючи рідиною. При порушеннях сну – по 2 таблетки 1 раз за 30 хвилин до сну внутрішньо (перорально).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

### *Діти.*

Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

### **Передозування.**

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов'язано з кумуляцією його складових. Можливі прояви гіперчутливості, що потребує десенсибілізуючої терапії.

*Симптоми:* млявість, сонливість, запаморочення, нудота, блювання, а також епізоди нестійкої шлуночкової тахікардії.

*Лікування:* симптоматична терапія.

### **Побічні реакції.**

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

*з боку травного тракту:* дискомфорт у ділянці шлунка та кишечника, нудота, блювання;

*з боку нервової системи:* сонливість, легке запаморочення, зниження концентрації уваги;

*з боку імунної системи:* алергічні реакції (висипання, свербіж, гіперемія, набряк шкіри), васкуліт;

*з боку серцево-судинної системи:* тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.

Ці прояви усуваються зменшенням дози.

У разі виникнення небажаних симптомів слід проконсультуватися з лікарем.

**Термін придатності.** 1 рік 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері. По 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «Фарма Старт».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства

**СЕДИСТРЕСС  
(SEDISTRESS)****Состав:**

*действующие вещества:* сухой экстракт пассифлоры, этиловый эфир  
бромизовалериановой кислоты;

α-

1 таблетка содержит: сухого экстракта пассифлоры (*Passiflorae herba*) (3-7/1), экстрагент – метанол 70 % (об/об) - 300 мг, содержит не менее 4 % суммы флавоноидов в пересчете на витексин; этилового эфира α-бромизовалериановой кислоты 10,2 мг;

*вспомогательные вещества:* масло мятное; β-циклодекстрин; глицин; маннит; кросповидон; кислота лимонная, моногидрат; аспартам; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, плоскоцилиндрические, с риской, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с вкраплениями. Таблетки имеют специфический запах.

### **Фармакотерапевтическая группа.**

Снотворные и седативные препараты . Код АТХ N05C M.

### **Фармакологические свойства.**

#### *Фармакодинамика.*

Седистресс – снотворный и успокаивающий препарат, действие которого определяется входящими в его состав компонентами.

Экстракт пассифлоры определяет седативный и снотворный эффекты.

Этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокаивающее и спазмолитическое действие, обусловленное снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру сосудов.

#### *Фармакокинетика.*

Не изучалась.

### **Клинические характеристики.**

#### **Показания.**

Как успокаивающее средство при различных видах неврозов, при соматоформных расстройствах (вегетососудистой дистонии), при стрессах. В комплексной терапии гипертонической болезни, болезни Меньера, климактерических расстройств, предменструального синдрома, приступов мигрени. Препарат показан в психологически сложных ситуациях для стабилизации эмоционального фона, снижения уровня тревоги, уменьшения раздражительности, сохранения психологического равновесия.

Как снотворное средство при нарушениях сна (бессоннице) различного происхождения.

#### **Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия, брадикардия.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие препарата. Препарат усиливает действие местноанестезирующих, обезболивающих и снотворных средств.

Не рекомендуется одновременный прием с бензодиазепинами. Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

#### **Особенности применения.**

Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

При применении препарата возможно незначительное изменение цвета языка, что вызвано физико-химическими свойствами сухого экстракта пассифлоры.

Во время применения препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Не рекомендуется одновременный прием стимулирующих напитков (кофе, чая), эмоциональные и зрительные нагрузки.

Препарат содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин, поэтому его не следует применять пациентам с фенилкетонурией.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Не применять в период беременности или кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Следует воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

***Способ применения и дозы.***

Рекомендуемая доза – 1-2 таблетки в сутки внутрь (перорально). Таблетки следует принимать до еды, запивая жидкостью. При нарушениях сна - по 2 таблетки 1 раз за 30 минут до сна внутрь (перорально).

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

***Дети.***

Эффективность и безопасность применения препарата детям в возрасте до 12 лет не установлены, поэтому применение этой категории пациентов не рекомендуется.

***Передозировка.***

Передозировка возможна при частом или продолжительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих. Возможны проявления гиперчувствительности, что требует десенсибилизирующей терапии.

*Симптомы:* вялость, сонливость, головокружение, тошнота, рвота, а также эпизоды неустойчивой желудочковой тахикардии.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

***Побочные реакции.***

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

*со стороны пищеварительного тракта:* дискомфорт в области желудка и кишечника, тошнота, рвота;

*со стороны нервной системы:* сонливость, лёгкое головокружение, снижение концентрации внимания;

*со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи), васкулит;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, брадикардия, желудочковая тахикардия.

Эти явления устраняются уменьшением дозы.

В случае возникновения нежелательных симптомов следует проконсультироваться с врачом.

***Срок годности.*** 1 год 6 месяцев.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

***Упаковка.***

По 10 таблеток в блистере. По 1, 3 и 6 блистеров в пачке из картона.

***Категория отпуска.*** Без рецепта.

***Производитель.***

ООО «Фарма Старт».

***Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.***

Украина, 03124, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8.