

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КВАЙТ®
(QUIET)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: гуайфенезин, екстракт складний заспокійливий.

1 мл розчину містить екстракт складний заспокійливий, густий із суміші суцвіть глоду (*Crataegifolium cum flore*), шишок хмелю (*Lupuliflos*), трави звіробою (*Hypericisherba*), листя меліси (*Melissaefolium*), трави пасифлори (*Passifloraeherba*), квіток бузини чорної (*Sambuciflos*), коріння валеріани (*Valerianaeradix*) (2-4:1), екстрагент 30 % етанол – 77,5 мг; гуайфенезин у перерахуванні на 100 % речовину – 40 мг;

допоміжні речовини: фруктоза; глюкози моногідрат; ксантанова камедь; сахарин натрію; мальтодекстрин; натрію цикламат; натрію цитрат; кислота лимонна, моногідрат; етанол 96 %; пропіленгліколь; натрію бензоат (Е 211); олія апельсинова; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Сиропоподібна прозора або злегка каламутна рідина від червоно-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом та смаком. При зберіганні можливе утворення легкого осаду.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТС N05C M50.

Фармакологічно активними компонентами препарату є гуайфенезин та екстракт із лікарських рослин, який чинить переважно заспокійливу дію. Заспокійлива дія екстракту поєднується з міорелаксаційною дією гуайфенезину (розслаблює гладкі м'язи).

Гуайфенезин швидко абсорбується із шлунково-кишкового тракту, метаболізується в печінці шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою та виділяється у формі неактивних метаболітів, головним чином із сечею.

Показання для застосування.

Легка форма неврастенії, особливо якщо це супроводжується занепокоєнням, страхом, смутком, невгамовністю, дратівливістю, притупленням уваги або втомою, порушенням сну, безсонням, виснаженням або невротичними порушеннями пам'яті. Підтримувальна терапія при мігрені, головному болю, зумовленому нервовим напруженням, судинних психосоматичних розладах з нейроциркулярною астенією, нервово-м'язовій збудливості, болю в ділянці обличчя, при клімактеричному синдромі. Функціональні захворювання шлунково-кишкового тракту (диспептичний синдром, синдром «підразненого кишечника»). Психосоматичні дерматози, які супроводжуються свербіжем (кропив'янка, атопічна екзема).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих компонентів або допоміжних речовин препарату, міастенія гравіс, епілепсія.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Під час застосування препарату пацієнти, особливо зі світлою шкірою, мають уникати тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання (сонячні ванни, солярій, діатермія).

Слід з обережністю застосовувати препарат при тяжких захворюваннях печінки, інтоксикації речовинами, що пригнічують дію центральної нервової системи.

Препарат містить 11,72 % (об/об) етанолу, одна доза (2,5 мл) містить 0,231 г етанолу, що слід враховувати при застосуванні під час вагітності, годування груддю, дітям та групам ризику (пацієнти із захворюванням печінки, епілепсією, хворі на алкоголізм).

Препарат протипоказаний пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дослідження репродуктивних функцій під час застосування препарату не проводились; безпека застосування препарату під час вагітності не встановлена. У зв'язку з цим препарат Квайт® призначати під час вагітності можливо лише у виняткових випадках. Перед його застосуванням, особливо протягом I триместру, необхідно оцінити потенційний ризик для плода у порівнянні з очікуваною користю для вагітної

Годування груддю. Невідомо, чи виділяється гуайфенезин та інші активні компоненти препарату у грудне молоко, тому слід ретельно зіставити потенційний ризик впливу препарату на дитину та можливу користь для матері.

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

У зв'язку з тим, що Квайт® містить етанол та гуайфенезин, його застосування може призвести до гальмування реакції, яка проявляється індивідуально у кожного пацієнта. Тому варто утримуватись від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги, таких як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Зазвичай призначають по 5 мл (1 чайна ложка) препарату 3 рази на добу. При необхідності дозу можна збільшити до 10 мл 3 рази на добу або зменшити до 2,5 мл вранці та вдень і 5 мл увечері. Дозу можна змінити відповідно до стану пацієнта.

Інтервал між прийомами окремих доз має становити від 4 до 6 годин. Максимальна добова доза – 30 мл. Препарат можна змішувати з напоями (сік, чай).

Передозування.

Передозування спочатку проявляється пригніченням центральної нервової системи, сонливістю. Пізніше ці симптоми можуть супроводжуватись нудотою, легкою м'язовою слабкістю, болем у суглобах та відчуттям тяжкості у шлунку.

Лікування виключно симптоматичне та відповідає загальним принципам лікування при передозуванні. Специфічного антидоту не існує.

Побічні ефекти.

Квайт® добре переноситься пацієнтами, однак можливі такі побічні реакції:

з боку нервової системи: рідко – запаморочення, сонливість;

з боку травного тракту: рідко – нудота, блювання, спазми, печія, пронос або запор;

з боку шкіри: рідко – екзантема, свербіж;

з боку кістково-м'язової системи: рідко – легка м'язова слабкість;

загальні розлади: рідко – втома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гуайфенезин посилює знеболювальний ефект парацетамолу та ацетилсаліцилової кислоти, посилює вплив алкоголю та інших речовин, що пригнічують центральну нервову систему. Міорелаксанти центральної дії можуть підсилювати небажані ефекти гуайфенезину, особливо м'язову слабкість.

Звіробій перфорований може спричиняти індукцію ізоферментів 3A4, 1A2 та 2C9 цитохрому P450, що може послаблювати дію інших препаратів, що приймаються одночасно і метаболізуються цими ізоферментами. Зазначена дія може бути також зумовлена здатністю до індукції кишкової транспортної системи Р-глікопротеїн. Ця взаємодія була вперше виявлена у здорових добровольців при одночасному прийомі індинавіру та звіробою перфорованого. Також можна очікувати, що така взаємодія відбувається і з іншими інгібіторами ретровірусної протеази (апренавір, нельфінавір, ритонавір, саквінавір), а також нуклеотидними інгібіторами реверсивної транскриптази (делавердин, ефавіренз, невирапін), які застосовуються при лікуванні HIV-1 - позитивних пацієнтів. При одночасному застосуванні антиретровірусних препаратів і звіробою перфорованого відбувається послаблення їх дії з можливим виникненням резистентності. Тому звіробій не застосовують одночасно з цими препаратами.

Суттєві клінічні взаємодії зі звіробоєм також спостерігалися при одночасному прийомі циклоспорину, дигоксину та варфарину. Взаємодія може призвести до зменшення концентрації препаратів у плазмі крові та, відповідно, до зменшення терапевтичної дії. Тому звіробій не можна застосовувати з циклоспорином. Якщо пацієнт застосовує циклоспорин, то необхідно відмінити прийом звіробою та на підставі визначення рівня циклоспорину у плазмі крові відкоригувати дозування циклоспорину.

Одночасне призначення звіробою з дигоксином чи варфарином не рекомендується. Якщо необхідне призначення звіробою, то тоді потрібно провести моніторинг рівня дигоксину у плазмі крові або контроль протромбінового індексу під час лікування з варфарином, дозу необхідно відповідно змінити. Коли дозу варфарину або дигоксину підвищують, дозу звіробою не змінюють.

Звіробій перфорований може значно зменшувати дію теофіліну, тому одночасне застосування не рекомендоване. У випадку, коли є потреба у прийомі звіробою, необхідно контролювати рівень теофіліну у плазмі крові та при необхідності корегувати дозу теофіліну, не змінюючи дозу звіробою.

Одночасне застосування з пероральними контрацептивами може викликати порушення менструального циклу, кровотечі, а також зниження ефективності препарату. Тому одночасне застосування звіробою та пероральних контрацептивів не рекомендується.

Одночасна терапія з амітриптиліном не рекомендується.

Вплив на результати лабораторних аналізів.

Гуайфенезин може зумовити хибно-позитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітрозонафтолу як реагента) та ванілмгдалеву кислоту у сечі. Маючи це на увазі, лікування препаратом Квайт® необхідно припинити за 48 годин до збору сечі для проведення аналізу.

Термін придатності. 4 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.