

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СЕДАСЕН ФОРТЕ
(SEDASEN FORTE)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 капсула містить валеріани екстракту сухого (Extractum Valerianae siccum) 125 мг, м'яти перцевої екстракту сухого (Extractum Menthae piperitae siccum) 25 мг, меліси (м'яти лимонної) екстракту сухого (Extractum Melissae siccum) 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, тальк; до складу капсули входить Понсо 4R (Е 124), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули № 1 або № 2 з корпусом білого кольору та кришкою зеленого кольору. Вміст капсул – порошок або гранули від світло-коричневого до коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається жовтуватий або сіруватий відтінок, а також наявність темних і білих вкраплень.

Назва і місцезнаходження виробника.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36.

e-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби

Код АТC N05C M.

Седасен форте – комбінований препарат рослинного походження, дія якого обумовлена синергічними ефектами компонентів, що входять до його складу. Біологічно активні речовини валеріани (складні ефіри борнеолу та ізовалеріанової кислоти, валеропотріати, алкалоїди валерин і хотенін) зменшують збудливість центральної і вегетативної нервової системи, знижують напруження і дратівливість при психічному перенавантаженні, мають виражений седативний, снодійний, спазмолітичний ефект, посилюють дію інших снодійних і седативних препаратів. Крім того, комплекс біологічно активних речовин валеріани чинить жовчогінну дію, посилює секреторну активність слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, уповільнює серцевий ритм і розширює коронарні судини.

Листя м'яти перцевої містять 1-3 % ефірної олії, до складу якої входить ментол (до 70 %) та його ефіри, кетон-ментон, олеїнова і урсолова кислоти, флавоноїди. При прийомі внутрішньо вказані компоненти м'яти перцевої рефлексорним шляхом за рахунок подразнення рецепторів слизових оболонок чинять помірну спазмолітичну, седативну, снодійну, а також жовчогінну дію, зменшують нудоту, м'яко стимулюють секрецію травних залоз.

Основні діючі речовини меліси – компоненти ефірної олії (0,06-1 %): цитраль (до 62 %), гераніол, меналоол, пераль, каріофілен – виявляють седативний, протисудомний, гіпотензивний, антиаритмічний, спазмолітичний і протиблювотний ефект. Крім того, активні компоненти меліси покращують процеси травлення, виявляють м'який жовчогінний ефект, нормалізують знижений апетит, сприяють відновленню сапрофітної флори кишечника і секретії травних ферментів. Завдяки складному комплексу біологічно активних речовин препарати меліси виявляють виражений протигіпоксичний ефект, який лежить в основі їх кардіо-, нейро-, нефро- та імунопротективних властивостей. Компоненти меліси також усувають легкі форми дисменореї, прояви токсикозу вагітності, клімактеричні розлади, нормалізують функцію статевих залоз у чоловіків. Препарат не викликає залежності.

Показання для застосування. Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

- нервові збудження;
- неспокій;
- зниження концентрації уваги;
- розлади сну.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Капсули Седасен форте містять лактозу. Тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом зниженого всмоктування глюкози-галактози не слід застосовувати цей препарат. Під час застосування препарату необхідно утриматися від вживання алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки чи перенесли тяжке захворювання печінки в минулому, препарат слід застосовувати з обережністю. Хворим на депресію або з іншими станами, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, застосування препарату не рекомендовано.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому не рекомендується застосовувати Седасен форте у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами, але у зв'язку з седативною дією препарату рекомендується дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами до з'ясування індивідуальної чутливості.

Діти. Капсули Седасен форте не призначають дітям віком до 12 років. Дітям віком від 5 до 12 років призначають препарат Седасен.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 12 років при розумовому навантаженні, збудженому стані або підвищеній дратівливості – по 2 капсули двічі на добу; при безсонні – 2 капсули за годину до сну. Капсули необхідно ковтати цілими, запиваючи водою, незалежно від вживання їжі. Для препарату характерний поступовий прояв дії. Для досягнення оптимального ефекту лікування рекомендується постійне застосування препарату протягом не менше 2 тижнів. Термін лікування не обмежений. Навіть при тривалому застосуванні препарату Седасен форте звикання не спостерігається. Після припинення лікування симптом відміни відсутній. Якщо протягом 14 днів від початку лікування поліпшення стану не спостерігається, слід проконсультуватися з лікарем.

Передозування. Можливий розвиток головного болю, пригніченості, в'ялості, загальмованості, загальної слабкості, тремтіння рук, розширення зіниць, зниження слуху та зору, відчуття стиснення в грудях, світлочутливості, сонливості, запаморочення, зниження артеріального тиску, диспепсичних розладів, болю в животі, нудоти. Специфічного лікування немає, необхідно промити шлунок, провести симптоматичну терапію.

Побічні ефекти. Препарат загалом переноситься добре, але можливе виникнення шлунково-кишкових симптомів (нудота, абдомінальні спазми), їх частота не встановлена. Дуже рідко спостерігалися сонливість, відчуття пригнічення, астеничні прояви (слабкість, зниження настрою, зниження працездатності), запаморочення, набряк, головний біль. Якщо виникають інші побічні явища (наприклад, реакції підвищеної чутливості – висипання, свербіж, почервоніння шкіри), слід звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дослідження взаємодії препарату Седасен форте з іншими лікарськими засобами не проводилися. Препарат може потенціювати дію снодійних, седативних, спазмолітичних, гіпотензивних засобів центральної дії та етанолу.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 або 40 твердих желатинових капсул у пластмасовому контейнері та картонній пацці.
По 10 твердих желатинових капсул у блістері. 1, 2 або 3 блістери в картонній пацці.

Категорія відпуску. Без рецепта.