

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**25.12.2014 № 1006**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/14145/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**11.10.2017 № 1246**

**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; кислота лимонна, моногідрат; аспартам; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з рисою, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору із вкрапленнями. 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 фенілкетонуриєю.

### ***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 цій 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.** 2 роки.

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.

*У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Фарма Старт» за адресою: бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.*

**Дата останнього перегляду.** 11.10.2017 р.