

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ново-Пассит®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для приема внутрь

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства. Снотворные и седативные препараты (исключая барбитураты), в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ N05CX

Показания к применению

- легкие формы неврастенического синдрома, сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, страхом, беспокойством, стрессом, снижением концентрации, повышенной усталостью, состоянием психического напряжения («синдром менеджера»)
- легкие формы расстройства сна/бессонница
- нарушения памяти, связанные с неврозом
- адьювантная терапия мигрени, головные боли вазомоторного характера, обусловленные нервным перенапряжением, психосоматические сосудистые расстройства с нейроциркуляторной астенией, нейрогенная тетания, лицевые боли и климактерический синдром
- функциональная гастропатия, диспепсический синдром без органических поражений, синдром «раздраженного кишечника», в качестве адьювантной терапии органических заболеваний с введением желудочного зонда и с признаками невроза
- терапия психосоматических дерматозов, сопровождающихся зудом (крапивница, атопическая экзема и т.д.)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- одновременное применение циклоспорина или такролимуса
- ВИЧ-положительные пациенты, получающие ингибиторы протеазы
- пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости лактозы, врождённой недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность, период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

С особой осторожностью принимать при серьезных нарушениях функции печени, интоксикации ЦНС депрессантами.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия с гвайфенезином

Гвайфенезин усиливает ингибирующее действие алкоголя, седативных и антигистаминных препаратов и других веществ, вызывающих депрессию центральной нервной системы. Миорелаксанты центрального действия могут увеличить риск развития побочных реакций гвайфенезина, особенно мышечную слабость.

Взаимодействия с зверобоем (зверобой продырявленный)

Зверобой может индуцировать изоферменты 3A4, 1A2 и 2C9 цитохрома P450 и, следовательно, может снизить эффективность сопутствующих препаратов, которые метаболизируются этими изоферментами. Указанное действие может быть также обусловлено способностью к индукции кишечной транспортной системы Р-гликопротеина.

Это взаимодействие было впервые выявлено у здоровых добровольцев при одновременном применении индинавира и зверобоя перфорированного. Также можно ожидать, что подобное взаимодействие происходит и с другими ингибиторами ретровирусной протеазы, а также нуклеотидными ингибиторами реверсивной транскриптазы, применяемых при лечении ВИЧ-1-положительных пациентов.

Клинически значимые взаимодействия также сообщались при применении с циклоспорином, такролимусом, дигоксином и варфарином. Данные взаимодействия могут привести к снижению плазменной концентрации и терапевтического эффекта.

Лекарственные взаимодействия со зверобоем клинически подтверждены для теофиллина, амитриптилина и оральных контрацептивов.

Существует также возможность взаимодействия зверобоя и противосудорожных средств. Риск взаимодействия со зверобоем ожидается и при приеме других лекарственных препаратов и субстанций, которые био-трансформируются изоферментом CYP 3A4 системы цитохрома P450 включая грейпфрутовый сок.

Зверобой - ингибиторы протеаз

Пациентам, получающие терапию индинавиром или другими антиретровирусными препаратами следует избегать применения зверобоя из-за риска развития устойчивости к АРВ терапии и неэффективности лечения.

Зверобой - циклоспорин

Зверобой нельзя применять с циклоспорином. Если пациент применяет циклоспорин, то необходимо отменить прием зверобоя и на основании определения уровня циклоспорина в плазме крови откорректировать дозу циклоспорина. Рекомендуется следить за любыми признаками отторжения трансплантата у пациентов после трансплантации.

Зверобой - такролимус

Одновременное применение зверобоя с такролимусом может привести к субтерапевтическим уровням такролимуса в результате возможного отторжения трансплантата. Пациенты не должны принимать зверобой одновременно с такролимусом. Если терапевт узнал об одновременном приеме пациентом зверобоя и такролимуса, то прием зверобоя следует прекратить, а уровни такролимуса в крови контролировать, так как возможно потребуется снижение дозы такролимуса.

Зверобой - дигоксин

Одновременный прием зверобоя с дигоксином не рекомендуется. При необходимости применения зверобоя проводят мониторинг уровня дигоксина в плазме крови, а дозы корректируют. При повышении дозы дигоксина, дозу зверобоя оставить без изменений, но перед отменой терапии следует проконсультироваться с врачом.

Зверобой - варфарин

Одновременный прием зверобоя с варфарином не рекомендуется. В случае, если пациент нуждается в лечении зверобоем, необходимо контролировать протромбиновое время в ходе терапии варфарином, а также откорректировать дозы. При увеличении дозы варфарина, доза зверобоя должна остаться без изменений, а перед отменой терапии следует проконсультироваться с врачом.

Зверобой - теофиллин

Зверобой может значительно снизить эффект теофиллина; сопутствующая терапия не рекомендуется. В случае, если пациент нуждается в лечении зверобоем, необходимо контролировать уровень теофиллина в плазме и соответствующим образом откорректировать дозировку зверобоя.

Зверобой - оральные контрацептивы

Одновременная терапия с оральными контрацептивами может привести к патологическому маточному кровотечению (меноррагия, гиперменорея, маточные кровотечения). В редких случаях возможно снижение эффективности оральных контрацептивов. Рекомендуется сочетать оральные гормональные контрацептивы с другими методами контрацепции (например, барьерные противозачаточные средства) во время терапии зверобоем.

Зверобой - амитриптилин

Сопутствующая терапия амитриптилином не рекомендуется.

Зверобой - противосудорожные препараты (карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин).

Возможно понижение уровня противосудорожных препаратов в крови, что ведет к риску возникновения эпилептических припадков. Одновременный прием зверобоя и противосудорожных препаратов не рекомендуется. Если пациент нуждается в лечении зверобоем, то необходимо проводить постоянный контроль уровня противосудорожных препаратов в крови, а так же наблюдать за возможным появлением симптомов снижения эффективности (например, повышение судорожной активности). Если пациент прекратил прием зверобоя, то дозировку противосудорожных препаратов следует уменьшить, и в дальнейшем контролировать симптомы токсичности противосудорожных препаратов.

Зверобой - антидепрессанты и триптаны

Были выявлены клинически значимые фармакодинамические взаимодействия с антидепрессантами СИОЗС и группой препаратов триптанового ряда. Комбинированный прием со зверобоем не рекомендуется.

Изменения лабораторных показателей

Гвайфенезин может обусловить ложноположительные результаты диагностических тестов определения 5-гидроксииндолуксусной кислоты (фотометрический метод с применением нитросонафтола в качестве реагента) и ванилминдальной кислоты в моче. Ново-Пассит® следует отменить за 48 часов до запланированного анализа мочи.

Специальные предупреждения

Пациентам, особенно со светлой кожей, следует избегать интенсивного воздействия УФ света (солнечные ванны, УФ лампы, и солярий) во время приема препарата.

Рекомендуется прекратить терапию зверобоем у пациентов, принимающих СИОЗС, триптаны, теофиллин, дигоксин, противосудорожные препараты, варфарин и оральные контрацептивы из-за риска возможного взаимодействия.

Прием гвайфенезина следует прекратить за 48 часов до сбора мочи для определения ваниллил-миндальной кислоты и 5-гидрокси-ИУК когда используется реагент нитрозонафтол

Вспомогательные вещества с известным эффектом.

Данный лекарственный препарат содержит 13,2 % об. этилового спирта. Одна доза (5 мл) содержит до 520мг спирта, что соответствует 13,2 мл пива или 5,5 мл вина (в пересчете на 5% и 12% алкоголя соответственно). Не желателен прием людям, страдающим алкоголизмом. Так же содержание этилового спирта следует учесть при назначении беременным или кормящим грудью женщинам, детям и пациентам из группы высокого риска, например, пациентам с заболеваниями печени или эпилепсией.

Препарат содержит 1,47 г инвертного сахара (смесь фруктозы и глюкозы) на дозу (5 мл), что соответствует 2,94 г на дозу (10 мл). Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости лактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать данный препарат. Может оказывать неблагоприятное воздействие на зубы.

Данный лекарственный препарат содержит 1000 мг пропиленгликоля в максимальной дозе (10 мл), что эквивалентно примерно 3 г пропиленгликоля в максимальной суточной дозе (30 мл).

Токсическое воздействие пропиленгликоля на репродуктивную функцию или развитие у животных или людей не подтверждено, однако он может проникать в плод и обнаруживаться в молоке. Назначение пропиленгликоля беременным или кормящим пациенткам следует рассматривать индивидуально.

Почечная и печеночная недостаточность

Клинический мониторинг необходим у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, поскольку сообщалось о различных побочных эффектах, связанных с пропиленгликолем, таких как почечная дисфункция (острый канальцевый некроз), острая почечная недостаточность и дисфункция печени.

Этот лекарственный препарат содержит 17,5 мг бензоата натрия на дозу 5 мл или 35 мг в однократной дозе 10 мл.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т.е. по существу является «безнатриевым».

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Раствор для приема внутрь Ново-Пассит® содержит сочетание алкоголя и гвайфенезина, поэтому его применение может привести к угнетению реакции, что проявляется индивидуально у каждого пациента. Поэтому следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, таких как вождение транспортных средств, работы на машинах, или на высоте и т.д.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Ново-Пассит® принимают по 5 мл (1 чайная ложка) раствора 3 раза в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 10 мл 3 раза в сутки. В случае появления сильной усталости или подавленности необходимо уменьшить утреннюю и дневную дозу до 2 раз и принимать по 2,5 мл утром и днем и 5 мл вечером. Дозировку можно изменять в зависимости от реакции пациента.

Максимальная суточная доза составляет 30 мл.

Метод и путь введения

Внутрь.

Дозу отмеряют с помощью мерной крышки.

Препарат можно принимать непосредственно из мерной крышки, или смешивая с напитком (фруктовый сок, за исключением грейпфрутового сока, чая и т.д.).

Частота применения с указанием времени приема

Интервал между приемами препарата должен быть 8 часов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сонливость, чувство подавленности, позднее – тошнота, легкая мышечная слабость, боли в суставах, ощущение тяжести в желудке.

Лечение: промывание желудка, проведение симптоматической терапии. Специфического антидота нет.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные эффекты распределены по системно-органным классам. Частота определяется с помощью следующих данных: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ - $1/1000$), очень редко ($1/10\ 000$), не известно (не может быть оценено на основе имеющихся данных).

В редких случаях могут появиться следующие нежелательные реакции: головокружение, усталость, сонливость, аллергические реакции, экзантема, расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, спазмы, изжога, диарея, запор), снижение концентрации внимания, которые проходят после отмены препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активные вещества: Ново-Пассит® экстракт жидкий* - 77,5 мг,
гвайфенезин - 40 мг,

вспомогательные вещества: натрия бензоат, натрия сахарин, натрия цикламат, инвертный сахар 50%, ароматизатор апельсиновый 51941А,

мальтодекстрин, камедь ксантановая, натрия цитрата дигидрат, этанол 96, пропиленгликоль, вода очищенная.

*(валериана лекарственная, мелисса лекарственная, зверобой продырявленный, боярышник обыкновенный, пассифлора инкарната (страстоцвет), хмель обыкновенный, бузина черная), этанол 96%, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Сиропообразная прозрачная или слегка мутная жидкость от красно-коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом и вкусом. Мутность, возникающая с течением времени, или встряхиваемый осадок с мелкими частицами не влияет на эффективность препарата.

Форма выпуска и упаковка

По 100, 200 и 450 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренных пластмассовой крышкой зеленого цвета с контролем первого вскрытия и мерным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Тева Чешские Предприятия с.р.о.

Чешская Республика

Ostravska 29, с.р.о. 305

747 70 Orava-Komarov,

+ 420 -553 642 150

Держатель регистрационного удостоверения

Тева Чешские Предприятия с.р.о.

Чешская Республика

Ostravska 29, с.р.о. 305

747 70 Orava-Komarov,

+ 420 -553 642 150

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7 727 3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz