

## **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**

таблетки, покрытые оболочкой

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ: N05СХ

#### **Показания к применению**

*ЛП показан к применению у взрослых:*

- 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***

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, особенно к гвайфенезину
- миастения
- эпилепсия
- детский возраст до 18 лет
- наследственная непереносимость галактозы, галактоземией или мальабсорбцией глюкозогалактозы

### ***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 P-гликопротеина.

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, amitриптилина 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 потребуются 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). В редких случаях возможно снижение эффективности оральных контрацептивов. Рекомендуется сочетать оральные гормональные контрацептивы с другими методами контрацепции (например, барьерные) во время терапии зверобоем.

#### *Зверобой - амитриптилин*

Сопутствующая терапия амитриптилином не рекомендуется.

Зверобой и 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 звербоем, то необходимо проводить постоянный контроль уровня противосудорожных препаратов в крови, а также 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 звербоем 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***

С особой осторожностью принимать при серьезных нарушениях функции печени, интоксикации ЦНС депрессантами, во время беременности (особенно в первом триместре) и в период лактации.

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

При приеме индинавира или других антиретровирусных препаратов следует избегать прием препарата из-за содержания зверобоя и риска развития антиретровирусной устойчивости, снижения эффективности лечения.

Пациентам с редкими наследственными случаями непереносимости лактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать таблетки препарата.

#### *Применение в педиатрии*

Таблетки Ново-Пассит® не предназначены для приема детям младше 18 лет.

#### *Беременность*

Безопасность применения данного препарата в период беременности не исследовалась. По этой причине препарат можно применять во время беременности, только если польза превышает возможные риски. До начала терапии (прежде всего в течение первого триместра) следует тщательно взвесить потенциальный риск для плода с учетом ожидаемых результатов.

#### *Кормление грудью*

Не известно выделяется ли гвайфенезин и другие активные вещества в грудное молоко. Риск возникновения побочных реакций у грудных детей не исключен в связи с отсутствием опыта применения этих препаратов в период лактации. Таким образом, следует тщательно оценить соотношение риск-польза перед приемом этих препаратов в период лактации.

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

Ново-Пассит® может вызывать сонливость, вероятность которой зависит от индивидуальной реакции 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® принимается по 1 таблетке 3 раза в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 2 таблеток 3 раза в сутки. В случае появления нежелательной заторможенности утреннюю и дневную дозы необходимо снизить на половину – ½ таблетки на прием, а вечерняя доза – 1 таблетка. Дозировку можно изменять в зависимости от реакции пациента.

#### ***Метод и путь введения***

Внутрь. Таблетки Ново-Пассита® следует проглатывать целиком, запивая водой, чаем или фруктовым соком (за исключением сока из грейпфрута).

#### ***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 стеснения в груди.

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

Выявлен случай мочекаменной болезни после передозировки гвайфенезином.

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

*Частота неблагоприятных реакций классифицируется в соответствии со следующим порядком: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании 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 (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* Ново-Пассит® экстракт сухой\* - 157.5 мг, гвайфенезин – 200 мг

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный безводный, микрокристаллическая целлюлоза, глицерола трибегенат, магния стеарат, лактозы моногидрат

*Оболочка таблетки:* опадри зеленый АМВ 80W31115\*\*

\* (валериана лекарственная, мелисса лекарственная, зверобой продырявленный, боярышник обыкновенный, пассифлора инкарната (страстоцвет), хмель обыкновенный, бузина черная))

\*\* оболочка: опадри зеленый "АМВ 80W31115" (поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), тальк очищенный, лецитин, смола ксантановая, хинолиновый желтый (Е 104), индигокармин Е 132, железа оксид желтый (Е 172).

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки овальной формы, покрытые оболочкой бледно-зеленого цвета с риской на обеих сторонах.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1 или по 3 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

По 30, 60 или 100 таблеток помещают в полиэтиленовые флаконы с наклеенной этикеткой и завинчивающейся крышкой с логотипом «teva».

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

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 Орава, Комаров,

+ 420 -553 642 150

**Держатель регистрационного удостоверения**

Тева Чешские Предприятия с.р.о.

Чешская Республика

Ostravska 29, с.р.о. 305

747 70 Орава, Комаров,

+ 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 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7 727 3251615;

e-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com); веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)