



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

СЕДАМЕД, капсулы

Мелиссы лекарственной листьев экстракт + Пассифлоры травы экстракт

Перед приемом данного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Седамед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Седамед.
3. Применение препарата Седамед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Седамед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕДАМЕД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Седамед – лекарственный препарат на основе растительного сырья, содержащий комбинацию сухих экстрактов мелиссы лекарственной и пассифлоры инкарнатной, оказывает седативное действие, облегчает наступление физиологического сна и улучшает качество сна.

Лекарственный препарат предназначен комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна). Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СЕДАМЕД

Не принимайте препарат Седамед:

- если у Вас повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас артериальная гипотония;
- если Вам менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Седамед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Из-за постепенного развития эффекта, лекарственный препарат не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна. Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного препарата или происходит ухудшение состояния, то необходимо обратиться к врачу.

Данные о применении лекарственного препарата у пациентов с нарушением функции печени и почек отсутствуют.

У пациентов пожилого возраста прием лекарственного препарата должен начинаться с минимальной дозы.

Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Седамед противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Седамед

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая препараты, выдаваемые без рецепта.

Не рекомендуется совместный прием лекарственного препарата Седамед с синтетическими седативными средствами.

Препарат Седамед с пищей

Препарат Седамед рекомендуется принимать перед едой, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не принимайте лекарственный препарат Седамед если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные реакции (например, головокружение, см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции») могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕДАМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза**Взрослые:**

С целью седативного эффекта рекомендуется прием 2 -3 раза в день по 1 капсуле перед едой. При нарушениях сна рекомендуется прием 1 капсулы за час до сна.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Данные о применении лекарственного препарата у пациентов с нарушением функции печени и почек отсутствуют.

Дети до 18 лет:

Лекарственный препарат противопоказан для применения у детей до 18 лет.

Пожилые пациенты:

Прием лекарственного препарата должен начинаться с минимальной дозы.

Способ применения

Капсулу следует проглатывать целиком. Не вскрывайте и не разжевывайте капсулу, запейте ее достаточным количеством жидкости, например, стаканом воды.

Лечащий врач определит, как долго вам надо принимать этот лекарственный препарат.

Если Вы приняли препарата Седамед больше, чем следовало

В случае передозировки при необходимости проводится симптоматическое лечение.

Если Вы приняли Седамед больше, чем предусмотрено, сообщите об этом врачу. Врач может принять решение о любых необходимых мерах.

Если Вы забыли принять препарат Седамед

Если Вы забыли принять дозу препарата, продолжайте принимать препарат в следующий раз, как описано в инструкции по дозированию выше. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Седамед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении аллергической реакции прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. В случае серьезной аллергической реакции необходимо срочно обратиться к врачу.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) – реакции повышенной чувствительности (кожный васкулит, крапивница, бронхиальная астма, ринит), головокружение, сонливость, желудочковая тахикардия, брадикардия, увеличение интервала QT, тошнота, рвота.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях 2255 Б-202 1

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕДАМЕД

Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Вы не должны использовать настоящий лекарственный растительный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на контурной ячейковой упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Седамед содержит

Активными компонентами препарата являются сухие экстракты Melissa лекарственной листьев и Passiflora травы.

1 капсула содержит: 100 мг Melissa листьев экстракта сухого, (15-18):1, что соответствует не менее 5,0 мг розмариновой кислоты, экстрагент - этанол:вода (70:30, об/об); 100,0 мг Passiflora травы экстракта сухого (содержит 62-84 мг Passiflora экстракта нативного, (3,5-7):1, что соответствует не менее 3,5 мг флавоноидов в пересчете на витексин, экстрагент - этанол:вода (50:50, об/об) или содержит 50-90 мг Passiflora экстракта нативного, (5-7):1, что соответствует не менее 3,5 мг флавоноидов в пересчете на витексин, экстрагент - этанол:вода (70:30, об/об)).

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, мальтодекстрин.

Состав оболочки желатиновой капсулы №0: желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171, хинолиновый желтый E-104, бриллиантовый голубой E-133.

Внешний вид препарата Седамед и содержимое упаковки

22555-2021

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами зеленого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По три или шесть контурных упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Порядок отпуска из аптек

Без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: 8(01770) 2-30-72; тел: 8(01770) 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с,
40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержания на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by