

Листок-вкладыш - информация для пациента

Ново-Пассит® , раствор для приема внутрь

Активные компоненты: Ново-Пассита экстракт жидкий (получаемый из валерианы лекарственной корневищ с корнями, мелиссы лекарственной травы, зверобоя продырявленного травы, боярышника листьев и цветков, пассифлоры инкарнатной травы, хмеля обыкновенного соплодий, бузины черной цветков); гвайфенезин.

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к 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 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. Что из себя представляет препарат Ново-Пассит® и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: снотворные и седативные препараты (препараты, успокаивающие и снижающие нервное напряжение в организме) (исключая барбитураты - препараты, обладающие седативным эффектом) в комбинации с другими препаратами.

Показания к применению

Препарат Ново-Пассит® показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

- Неврастения и невротические реакции, сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, страхом, усталостью, рассеянностью.
- «Синдром менеджера» (состояние постоянного психического напряжения).
- Бессонница (легкие формы).
- Головные боли, обусловленные нервным напряжением.

- Мигрень.
- Функциональные заболевания желудочно-кишечного тракта (диспептический синдром, синдром «раздраженного кишечника»).
- В качестве симптоматического средства при нейроциркуляторной дистонии и климактерическом синдроме.
- Зудящие дерматозы (экзема атопическая и себорейная, крапивница), обусловленные психологической нагрузкой.

Способ действия

Комбинированный препарат, фармакологическая активность которого обусловлена входящими в его состав компонентами экстракта на основе лекарственного растительного сырья с преимущественно седативным (успокаивающим) действием и гвайфенезином, обладающим анксиолитическим (противотревожным) эффектом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ново-Пассит®

Противопоказания

Не применяйте Ново-Пассит®, если у Вас:

Аллергия на действующие вещества, в особенности на гвайфенезин, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша); миастения; детский возраст до 12 лет; редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; эпилепсия, одновременный прием с циклоспорином или такролимусом или ингибиторами ВИЧ-протеаз.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ново-Пассит® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

С осторожностью

Обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки перед использованием Ново-Пассит®, если что-либо из нижеуказанного относится к Вам: острые заболевания желудочно-кишечного тракта, заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, детский возраст старше 12 лет, в случае интоксикации веществами, угнетающими центральную нервную систему, в период беременности (особенно в течение первого триместра) и грудного вскармливания.

Особые указания

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

Несмотря на то, что не было подтверждено, что пропиленгликоль является токсичным для репродуктивной функции и развития животных или людей, он может проникать в организм плода и был обнаружен в молоке. Вследствие этого назначение пропиленгликоля беременным или кормящим пациенткам должно оцениваться индивидуально врачом.

У пациентов с нарушениями функции почек или печени должен проводиться клинический мониторинг, так как сообщалось о различных побочных эффектах, связываемых с пропиленгликолем, таких как ренальная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность и печеночная дисфункция.

Данный лекарственный препарат содержит натрия бензоат в количестве 17,5 мг в одной дозе 5 мл или 35 мг в одной дозе 10 мл.

Одна доза данного лекарственного препарата содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, что означает, что препарат практически не содержит натрия.

Во время приема препарата Ново-Пассит[®], особенно пациентам со светлой кожей, следует избегать воздействия ультрафиолетового облучения (длительное воздействие прямых солнечных лучей (загар), горное солнце, посещение солярия).

С учетом возможного взаимодействия рекомендуется прервать терапию препаратами, содержащими зверобой, у пациентов, принимающих СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), триптаны, теофиллин, дигоксин, антиконвульсанты, варфарин и пероральные контрацептивы.

При определении концентрации ванилилминдальной и 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче с использованием нитросонафтола в качестве реагента лечение гвайфенезином необходимо прекратить за 48 часов до сбора мочи для анализа.

Препарат не рекомендуется применять пациентам с нарушениями усвояемости глюкозы и галактозы и с врожденной непереносимостью фруктозы. Препарат может быть вреден для зубов.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, а также в случае появления побочных эффектов следует сообщить об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат Ново-Пассит[®] не предназначен для применения у детей и подростков до 12 лет.

Другие препараты и препарат Ново-Пассит[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном приеме препарата Ново-Пассит[®] и других лекарственных средств их действие может быть усилено или ослаблено. Перед началом приема препарата

одновременно с другими лекарственными средствами необходимо проконсультироваться с врачом.

Лекарственные средства, применяемые для расслабления скелетных мышц (центральная миорелаксация), могут повышать риск появления побочных действий препарата, в первую очередь - мышечной слабости.

Взаимодействие с гвайфенезином:

Гвайфенезин усиливает угнетающее действие алкоголя, седативных антигистаминных препаратов и других веществ, угнетающих центральную нервную систему. Побочные эффекты гвайфенезина могут усилить действие миорелаксантов, воздействующих на центральную нервную систему, прежде всего, вызвать мышечную слабость.

Взаимодействие со зверобоем:

Экстракт зверобоя, содержащийся в препарате, снижает эффективность гормональной контрацепции, а также лекарственных средств, применяемых преимущественно после трансплантации для снижения риска отторжения трансплантированного органа или ткани (иммунодепрессивные препараты), лекарственных средств, предназначенных для лечения СПИДа, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний бронхов и предупреждения тромбозов. Поэтому перед началом приема препарата Ново-Пассит® на фоне указанных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) вызывает образование изоэнзимов 3A4, 1A2 и 2C9 цитохрома P450. Это может привести к снижению терапевтического эффекта в случае одновременного приема с препаратами, в усвоении которых участвуют эти изоэнзимы. Взаимодействие с лекарственными препаратами также вызывается образованием Р-гликопротеина кишечной-транспортной системы.

Это взаимодействие было впервые выявлено при одновременном применении зверобоя и индинавира у здоровых добровольцев и предполагается также для других ингибиторов протеазы и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, применяющихся при лечении ВИЧ-инфицированных пациентов.

Клинически значимое взаимодействие описано также при приеме с циклоспорином, такролимусом, дигоксином и варфарином. Взаимодействие может привести к понижению уровня концентрации в плазме и, следовательно, к снижению терапевтического эффекта этих лекарственных препаратов.

Взаимодействие зверобоя с лекарственными препаратами было клинически подтверждено для теофиллина, амитриптилина и пероральных контрацептивов.

Возможно также взаимодействие зверобоя с антиэпилептическими препаратами.

Опасность взаимодействия зверобоя продырявленного с другими препаратами предполагается для ряда других лекарственных препаратов, биотрансформированных изоэнзимом 3A4 цитохрома P450, включая грейпфрутовый сок.

Зверобой – ингибиторы протеазы: пациентам, принимающим индинавир или другие лекарственные препараты от ретровирусных заболеваний, не следует, с учетом опасности возникновения антиретровирусной сопротивляемости и риска неэффективности лечения, принимать зверобой.

Зверобой – циклоспорин: пациентам не следует принимать препарат одновременно с циклоспорином. Если пациент принимает циклоспорин, необходимо прекратить прием зверобоя продырявленного и тщательно отслеживать уровень концентрации циклоспорина в плазме, после чего соответствующим образом скорректировать дозировку циклоспорина. Следует также обращать внимание на любые признаки отторжения тканей после трансплантации.

Зверобой – такролимус: одновременный прием зверобоя и такролимуса может привести к снижению уровня такролимуса, вплоть до потери терапевтического эффекта, и к отторжению трансплантата. Пациенты не должны принимать зверобой одновременно с такролимусом. Если пациенты принимают одновременно зверобой и такролимус, прием зверобоя должен быть прекращен, уровень такролимуса в крови проконтролирован и при необходимости скорректирован.

Зверобой – дигоксин: не рекомендуется одновременно принимать зверобой продырявленный и дигоксин. Если пациент нуждается в лечении зверобоем, необходимо отслеживать уровень концентрации дигоксина в плазме и соответствующим образом корректировать дозировку. В случае увеличения дозы дигоксина пациенты должны принимать неизменные дозы зверобоя и не прерывать лечение самостоятельно.

Зверобой – варфарин: не рекомендуется одновременно принимать зверобой продырявленный и варфарин. Если пациент нуждается в лечении зверобоем, необходимо отслеживать протромбиновое время и соответствующим образом корректировать дозировку варфарина. В случае увеличения дозы варфарина пациенты должны принимать неизменные дозы зверобоя и не прерывать лечение самостоятельно.

Зверобой – теофиллин: зверобой продырявленный может существенно снизить терапевтический эффект теофиллина, поэтому не рекомендуется принимать эти препараты одновременно. Если пациенту необходимо принимать зверобой продырявленный, следует отслеживать уровень концентрации теофиллина в плазме, а также корректировать его дозировку, но при этом не менять дозировку зверобоя.

Зверобой – оральные контрацептивы: одновременный прием оральных контрацептивов может вызвать изменения в менструальном цикле и количестве выделений (меноррагия, гиперменорея, метроррагия). Контрацептивы могут не подействовать. Во время терапии зверобоем рекомендуется пользоваться дополнительными (барьерными) методами контрацепции.

Зверобой – амитриптилин: одновременное лечение амитриптилином не рекомендуется.

Зверобой – антиэпилептические препараты (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин): может произойти снижение их уровня в крови и возникнуть риск судорог. Одновременный прием не рекомендуется. Если пациенту необходимо принимать зверобой, нужно отслеживать уровень концентрации антиэпилептических препаратов и возможные симптомы снижения активности. Если пациент прекратит лечение зверобоем, возможно, будет необходимо снизить дозу антиэпилептических препаратов и отслеживать у пациентов возможные признаки их токсичности.

Зверобой – антидепрессанты, триптаны: клинически наблюдалось значительное взаимодействие зверобоя с антидепрессантами группы СИОЗС и триптанами. Такую комбинацию принимать нельзя.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Гвайфенезин, содержащийся в препарате, может стать причиной ложно-положительного результата анализов на содержание 5-гидроксииндолуксусной (если в качестве реагента для фотометрического исследования используется нитрозоафтол) и ванилилминдальной кислоты в моче. Поэтому применение препарата Ново-Пассит® следует прекратить за 48 часов до сдачи мочи на вышеуказанные анализы.

Препарат Ново-Пассит® с алкоголем

Препарат усиливает действие алкоголя и других веществ, угнетающих центральную нервную систему. Во время лечения препаратом не следует употреблять алкогольные напитки.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Влияние препарата на репродуктивные функции человека и животных не было изучено. Безопасность его применения при беременности не была задокументирована. По этой причине в период беременности препарат следует применять лишь в случае крайней необходимости. Перед тем как начать принимать препарат (особенно в течение первого

триместра беременности), необходимо взвесить риск для плода и ожидаемый лечебный эффект для матери.

Кормление грудью

Неизвестно, попадает ли гвайфенезин и другие активные компоненты препарата в материнское молоко. Опасность нежелательного воздействия на грудных младенцев нельзя однозначно исключить из-за отсутствия достаточного опыта приема этого препарата в период кормления грудью. Поэтому необходимо взвесить соотношение риска и ожидаемого лечебного эффекта от приема этого препарата в период кормления грудью.

Препарат Ново-Пассит® содержит

Препарат содержит этанол (от 8,9 до 10,4 г на 100 мл). В 5 мл препарата (разовая доза) содержится до 0,520 г абсолютного этилового спирта. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (10 мл) составляет до 1,040 г, в максимальной суточной дозе (30 мл) - до 3,120 г. В 100 мл препарата содержится 39,73 г сахарного сиропа инвертного. Одна доза препарата (5 мл) содержит 1,99 г сахарного сиропа инвертного, содержащего 1,4 г смеси глюкозы и фруктозы, что соответствует 0,12 ХЕ (хлебные единицы).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку препарат Ново-Пассит® содержит комбинацию спирта и гвайфенезина, лечение этим препаратом может сопровождаться заторможенностью, что в большинстве случаев зависит от индивидуальной реакции пациента. Таким образом, пациенты в процессе лечения не должны заниматься деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания, например, управлять транспортными средствами, работать с механизмами, работать на большой высоте.

3. Прием препарата Ново-Пассит®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет

При отсутствии других рекомендаций врача препарат следует принимать по 5 мл 3 раза в день до еды. После консультации с врачом возможно увеличение дозы до 10 мл 3 раза в день. При появлении сильной усталости или подавленности/нежелательной сонливости необходимо уменьшить утреннюю и дневную дозу в 2 раза и принимать по 2,5 мл утром и днем и 5 мл вечером. Интервал между приемами должен составлять 4-6 часов. В случае

появления тошноты препарат следует принимать во время еды. Максимальная суточная доза составляет 30 мл препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Дозировка такая же, как у взрослых пациентов. Индивидуальную дозу отмеряют с помощью прилагаемого мерного колпачка. Препарат принимают либо непосредственно из мерного колпачка, либо смешав с напитками (сок, за исключением грейпфрутового, чай и т.д.).

Путь и/или способ введения

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет. Препарат принимают неразбавленным или разводят в небольшом количестве воды. При использовании флакона дозирование препарата осуществляется с помощью мерного колпачка.

Если Вы приняли препарата Ново-Пассит® больше, чем следовало

Симптомы

Передозировка вначале проявляется чувством подавленности/заторможенностью и сонливостью. Позднее эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, легкой мышечной слабостью, болями в суставах, ощущением тяжести в желудке. После передозировки гвайфенезина наблюдался уролитиаз (заболевание, характеризующееся образованием камней (конкрементов) в мочевыделительной системе организма).

Лечение

При появлении симптомов передозировки прием препарата следует прекратить. Доврачебная помощь: промывание желудка. Лечение симптоматическое. Необходимо обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Ново-Пассит®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Пациенты обычно хорошо переносят препарат.

Со стороны нервной системы: редко - головокружение, сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, рвота, болезненные ощущения в области живота, изжога (ощущение жжения за грудиной, связанное с забрасыванием желудочного содержимого в пищевод), диарея, запор.

Со стороны кожи и подкожной ткани: редко - экзантема (кожные высыпания), зуд.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительных тканей: редко - мышечная слабость.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко - усталость.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Данные ограничены.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. В Российской Федерации рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения: Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), тел.: +7 (499) 578-06-70, факс: +7 (495) 698-15-73, эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

5. Хранение препарата Ново-Пассит®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 8 до 25 °С в оригинальной упаковке (пачке). Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

100 мл препарата Ново-Пассит® содержат:

активные компоненты: Ново-Пассита экстракт жидкий (1:4,5) (получаемый из валерианы лекарственной корневищ с корнями (5 ч), Melissa лекарственной травы (2 ч), зверобоя продырявленного травы (5 ч), боярышника листьев и цветков (5 ч), пассифлоры инкарнатной травы (1 ч), хмеля обыкновенного соплодий (5 ч), бузины черной цветков (2 ч)) 7,75 г; гвайфенезин 4,00 г.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия цикламат, камедь ксантановая, сахарный сироп инвертный 50 %, натрия бензоат, натрия сахарината

моногидрат, этанол 96%, ароматизатор апельсиновый 51941А, натрия цитрат дигидрат, мальтодекстрин, пропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид и содержимое упаковки

Ново-Пассит[®], раствор для приема внутрь

Сиропообразная, прозрачная или слегка мутная жидкость от красно-коричневого до темно-коричневого цвета, с характерным запахом. Со временем происходит помутнение или образуется легко встряхиваемый осадок.

По 100 мл или 200 мл во флакон темного стекла, снабженный мерным колпачком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Не все размеры упаковок могут находиться в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения – Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль, тел. +972-3-9267267, факс + 972-3-9234050, <https://www.tevapharm.com/>.

Производитель – Тева Чешские Предприятия с.р.о.

ул. Остравска 305/29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика, тел. + 420 553 641 111, факс + 420 553 642 150, <https://www.teva.cz/>.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел. +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35, адрес в интернете: www.teva.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>.