

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.07.2019 № 1655
Регистрационное удостоверение
№ UA/13812/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КВАЙТ
(QUIET)

Состав:

действующие вещества: гуайфенезин, экстракт сложный успокаивающий;

1 мл раствора содержит: экстракт сложный успокаивающий, густой из смеси соцветий боярышника (*Crataegi folium cum flore*), шишек хмеля (*Lupuli flos*), травы зверобоя (*Hyperici herba*), листьев мелиссы (*Melissae folium*), травы пассифлоры (*Passiflorae herba*), цветков бузины черной (*Sambuci flos*), корня валерианы (*Valerianae radix*) (2-4:1) экстрагент 30 % этанол – 77,5 мг; гуайфенезин в пересчете на 100 % вещество – 40 мг;

вспомогательные вещества: фруктоза; глюкозы моногидрат; ксантановая камедь; сахарин натрия; мальтодекстрин; натрия цикламат; натрия цитрат; кислота лимонная, моногидрат; этанол 96 %; пропиленгликоль; натрия бензоат (E 211); масло апельсиновое; вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: сиропоподобная прозрачная или слегка мутная жидкость от красно-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом и вкусом. При хранении возможно образование легкого осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фармакологически активными компонентами препарата являются гуайфенезин и экстракт из лекарственных растений, оказывающих преимущественно успокаивающее действие. Успокаивающее действие экстракта сочетается с миорелаксирующим и анксиолитическим действием гуайфенезина (расслабляет гладкие мышцы).

Фармакокинетика.

Гуайфенезин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, метаболизируется в печени путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и выводится в форме неактивных метаболитов, главным образом с мочой.

Биологический период полураспада составляет примерно 1 час.

Клинические характеристики.

Показания.

Легкая форма неврастения, особенно если это сопровождается беспокойством, страхом, печалью, неутомностью, раздражительностью, снижением концентрации внимания или усталостью; легкая форма бессонницы, истощения или невротических нарушений памяти.

Поддерживающая терапия при мигрени, головной боли, обусловленных нервным напряжением, сосудистых психосоматических расстройствах с нейроциркуляторной астенией, нейрогенной тетанией, болью в области лица, при климактерическом синдроме.

Функциональные заболевания желудочно-кишечного тракта, диспептический синдром без органических повреждений, синдром раздраженного кишечника и вспомогательная терапия при органических заболеваниях желудочно-кишечного тракта с выраженным невротическим компонентом.

Психосоматические дерматозы, сопровождающиеся зудом (крапивница, атопическая экзема).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующим компонентам или к каким-либо вспомогательным веществам препарата; миастения гравис; эпилепсия; депрессия и другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы (ЦНС); брадикардия; одновременное применение циклоsporина или такролимуса; применение у ВИЧ-позитивных пациентов, принимающих ингибиторы протеаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Гуайфенезин

Гуайфенезин усиливает обезболивающий эффект парацетамола и ацетилсалициловой кислоты, усиливает влияние алкоголя, седативных антигистаминных средств и других веществ, угнетающих ЦНС. Центральное действие миорелаксантов может усиливать нежелательные эффекты гуайфенезина, особенно мышечную слабость.

Зверобой перфорированный

Зверобой перфорированный может вызвать индукцию *изоферментов CYP3A4, CYP1A2 и CYP2C9 цитохрома P450*, что может привести к снижению действия других препаратов, применяемых одновременно и метаболизирующихся этими изоферментами. Зверобой также вызывает индукцию Р-гликопротеина. Это взаимодействие было впервые выявлено у здоровых добровольцев при одновременном приеме индинавира и зверобоя перфорированного. Также можно ожидать, что подобное взаимодействие происходит и с другими ингибиторами ретровирусной протеазы (ампренавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), а также нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (делавердин, эфавиренз, невирапин), которые применяют при лечении ВИЧ-позитивных пациентов.

Клинически значимые взаимодействия со зверобоем были также описаны при одновременном приеме *циклоsporина, такролимуса, дигоксина и варфарина*. Это взаимодействие может привести к уменьшению концентрации этих препаратов в плазме крови и, соответственно, к уменьшению их терапевтического действия.

Было клинически доказано лекарственное взаимодействие зверобоя с теофиллином, амитриптилином и оральными контрацептивами. Также существует возможность взаимодействия зверобоя с противосудорожными препаратами. Ожидаема возможность взаимодействия зверобоя с многими другими лекарственными средствами, которые биологически превращаются изоферментом 3A4 цитохрома P450, включая грейпфрутовый сок. Пациентам, получающим лечение *индинавиром или другими антиретровирусными препаратами*, следует избегать применения зверобоя перфорированного, поскольку взаимодействие с ним может вызвать снижение их действия с возможным возникновением резистентности.

Зверобой нельзя применять с *циклоспорин*. Если пациент применяет циклоспорин необходимо отменить прием зверобоя и на основании определения уровня циклоспорина в плазме крови откорректировать дозировку циклоспорина. Следует тщательно следить за какими-либо признаками отторжения ткани у пациентов после трансплантации.

Одновременное применение зверобоя и *такролимуса* может привести к субтерапевтическим концентрациям такролимуса, что может вызвать отторжение трансплантата. Пациентам следует избегать одновременного приема зверобоя перфорированного и такролимуса. В случае одновременного применения пациентом зверобоя и такролимуса следует прекратить прием зверобоя и провести мониторинг уровня такролимуса в плазме крови, поскольку может возникнуть необходимость в коррекции дозы такролимуса.

Одновременное назначение зверобоя с *дигоксином* не рекомендуется. В случае необходимости назначения зверобоя следует провести мониторинг уровня дигоксина в плазме крови и откорректировать дозу соответственно. При увеличении дозы дигоксина доза зверобоя остается неизменной, для прекращения терапии следует проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуется одновременное применение зверобоя с *варфарином*. В случае необходимости назначения зверобоя следует провести мониторинг протромбинового времени при терапии варфарином и откорректировать дозу соответственно. При увеличении дозы

варфарина доза зверобоя остается неизменной, для прекращения терапии следует проконсультироваться с врачом.

Зверобой перфорированный может значительно уменьшать действие *теофиллина*, поэтому одновременное применение не рекомендуется. В случае, когда есть необходимость в приеме зверобоя, необходимо контролировать уровень теофиллина в плазме крови и при необходимости корректировать дозу теофиллина, не изменяя дозу зверобоя.

Одновременное применение с *пероральными контрацептивами* может вызвать аномальные маточные кровотечения (меноррагия, гиперменоррия, метроррагия). Может наблюдаться снижение контрацептивного эффекта. Рекомендуется применять комбинированные пероральные гормональные контрацептивы в сочетании с другими методами контрацепции (барьерные методы) при терапии зверобоем.

Одновременная терапия с *амитриптилином* не рекомендуется.

Одновременная терапия зверобоем и *противоэпилептическими средствами* (*карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин*) не рекомендуется. Возможно снижение уровня препарата в плазме крови и возникновение судорог. В случае необходимости назначения зверобоя следует провести мониторинг уровня противоэпилептических средств в плазме крови и симптомов снижения эффективности препарата (например, повышение судорожной активности). В случае прекращения терапии зверобоем может возникнуть необходимость в снижении дозы противоэпилептических средств, следует проводить мониторинг симптомов токсичности противоэпилептических средств.

Клинически значимые взаимодействия наблюдались между зверобоем и *антидепрессантами группы СИОЗС и триптанами*. В связи с повышенным риском возникновения побочных реакций, связанных с этими взаимодействиями, не следует применять зверобой одновременно с этими препаратами.

Не рекомендуется применение зверобоя пациентам, принимающим *антибиотики, сульфаниламиды, гипотензивные блокаторы кальциевых каналов, женские половые гормоны, гипохолестеринемические средства (статины)*.

Пассифлора

При одновременном применении с препаратами, угнетающими ЦНС, такими как *барбитураты, транквилизаторы*, усиливается седативный и снотворный эффект препарата. Не рекомендован одновременный прием с *бензодиазепинами*. Следует избегать одновременного применения с *дисульфирамом*. Во время лечения препаратом не следует употреблять *алкогольные напитки*.

Валериана

Усиливает действие *алкоголя, седативных, снотворных, гипотензивных, анксиолитических и спазмолитических средств*.

Боярышник

Усиливает действие *седативных, снотворных и антиаритмических средств, сердечных гликозидов*.

Мелисса

При одновременном применении возможно усиление действия других *седативных и снотворных средств*.

Влияние на результаты лабораторных анализов.

Гуайфенезин может обусловить ложноположительные результаты диагностических тестов, при которых определяют 5-гидроксииндолуксусную кислоту (фотометрический метод с использованием нитрозоафта в качестве реагента) и ванилминдальную кислоту в моче. Имея это в виду, лечение необходимо прекратить за 48 часов до сбора мочи для проведения этих анализов.

Особенности применения.

Следует с осторожностью применять препарат при тяжелых заболеваниях печени и почек, интоксикации веществами, угнетающими действие ЦНС.

В период применения препарата пациенты, особенно со светлой кожей, должны избегать длительного интенсивного облучения ультрафиолетовыми лучами (солнечные ванны, нахождение под солнцем в горах, солярий).

Пациентам, получающим лечение индинавиром или другими антиретровирусными препаратами, следует избегать применения зверобоя перфорированного, поскольку это может привести к развитию резистентности к антиретровирусным препаратам и снижению эффективности лечения.

Учитывая возможность взаимодействия, рекомендуется прекратить применение препаратов, содержащих зверобой, пациентам, применяющим антидепрессанты группы СИОЗС, триптаны, теофиллин, дигоксин, противоэпилептические препараты, варфарин и пероральные контрацептивы.

С осторожностью применять пациентам с тяжелыми органическими заболеваниями пищеварительного тракта.

У пациентов пожилого возраста лечение следует начинать с минимальной дозы.

Во время применения препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Может иметь место специфическая чувствительность к запаху валерианы.

Прием гуаифенезина следует прекратить за 48 часов до сбора мочи для проведения анализа на определение ванилминдальной кислоты и 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче с применением нитрозоафта в качестве реагента (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Препарат содержит 11,72 % (об/об) этанола, одна доза (5 мл) содержит 0,462 г этанола, что следует учитывать при применении в период беременности, кормления грудью, детям и пациентам из групп риска (пациенты с заболеванием печени, эпилепсией). Одна доза (5 мл) раствора эквивалентна 4,9 мл вина или 11,5 мл пива. Учитывая содержание алкоголя, лекарственное средство вредно для больных алкоголизмом.

В одной дозе (5 мл) препарата содержится 0,25 г фруктозы и 1,0 г глюкозы. Это следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом. Препарат не следует применять больным с наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Это лекарственное средство содержит 1,616 ммоль/дозу (или 37,12 мг/дозу) натрия, что составляет 11,15 % рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия для взрослых (2 г). Следует быть осторожным при применении пациентам, придерживающимся натрий-контролируемой диеты.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за недостаточности данных относительно безопасности применения в период беременности или кормления грудью применять препарат в эти периоды противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В связи с тем, что препарат содержит этанол и гуаифенезин, его применение может привести к торможению реакции, которое проявляется индивидуально у каждого пациента (см. «Побочные реакции со стороны нервной системы»). Поэтому следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, таких как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Обычно следует назначать по 5 мл (1 чайная ложка) препарата 3 раза в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 10 мл 3 раза в сутки или уменьшить до 2,5 мл утром и днем и 5 мл вечером. Дозу можно изменить в соответствии с состоянием пациента. Интервал между приемом каждой отдельной дозы должен составлять от 4 до 6 часов. Максимальная суточная доза – 30 мл.

Пациенты пожилого возраста

Дозировка такая же, как для взрослых пациентов.

Индивидуальную дозу можно отмерять с помощью прилагаемого дозирующего стакана.

Лекарственное средство можно смешивать с напитками (сок, за исключением грейпфрутового, чай).

Дети.

Препарат применять детям с 12 лет.

Передозировка.

Передозировка сначала проявляется угнетением ЦНС, сонливостью. Позже эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, легкой мышечной слабостью, болью в суставах и ощущением тяжести в желудке.

Также могут наблюдаться такие симптомы: ощущение горечи во рту, неприятные ощущения в области печени; головная боль, головокружение, вялость, общая слабость, дрожание рук, расширение зрачков, ощущение сжатия в груди, боль в животе, снижение остроты слуха и зрения, тахикардия; снижение артериального давления, брадикардия; снижение концентрации внимания.

При передозировке гуайфенезином сообщали о мочекаменной болезни.

Лечение исключительно симптоматическое и соответствует общим принципам лечения при передозировке. Специфического антидота не существует.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, васкулит.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, угнетение эмоциональных реакций, депрессия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: ощущение дискомфорта в пищеварительном тракте, тошнота, рвота, спазмы, изжога, диарея или запор.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: экзантема, зуд, сыпь, крапивница, фотосенсибилизация (во время лечения следует избегать УФ-излучения), гиперемия, отек кожи.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: мышечная слабость.

Со стороны дыхательной системы: затрудненное дыхание.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия, брадикардия, желудочковая тахикардия.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, общая слабость, снижение умственной и физической работоспособности.

Срок годности. 4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону с дозирующим стаканом в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 22.07.2019.