

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ
(QUIET SEDATIVE)

Склад:

діючі речовини: екстракт кореневища валеріани водно-спиртовий сухий (*Valeriana officinalis L.*), екстракт листя меліси сухий (*Melissa officinalis L.*), екстракт трави пасифлори сухий (*Passiflora incarnata L.*);

1 таблетка містить: екстракт кореневища валеріани водно-спиртовий сухий (*Valeriana officinalis L.*) (DER: (3-6:1), екстрагент: етанол 70 %) – 125 мг; екстракт листя меліси сухий (*Melissa officinalis L.*) (DER: (4-6:1), екстрагент: метанол 30 %) – 112,5 мг; екстракт трави пасифлори сухий (*Passiflora incarnata L.*) (DER: (3-6:1), екстрагент: етанол 70 %) – 80 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;

плівкове покриття: Опадрай 200 F 210013 зелений (спирт полівініловий, тальк, поліетиленгліколь (макрогол), хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171), індигокармін (E 132), метакрилової кислоти сополімер, натрію бікарбонат, жовтий захід FCF (E 110)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою або без неї, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05CM.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«КВАЙТ® заспокійливий» – лікарський засіб рослинного походження, що чинить седативний ефект. Фармакологічно активними компонентами препарату є натуральні екстракти із лікарських рослин валеріани, меліси та пасифлори, які виявляють заспокійливий ефект у разі неспокою та напруги, спричинених стресом, а також полегшують засинання.

Фармакокінетика.

Дослідження відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Стани занепокоєння та безсоння внаслідок нервового напруження.

Противоказання.

Підвищена чутливість до меліси, валеріани, пасифлори або до будь-якої з допоміжних речовин. Депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі одночасного застосування з іншими гіпнотичними, анагетичними, спазмолітичними,

седативними лікарськими засобами та алкоголем можливе взаємне посилення ефекту. Не рекомендований одночасний прийом з бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.

Клінічна взаємодія з препаратами, які метаболізуються за допомогою CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 або CYP 2E1, не спостерігалась.

У разі прийому чи застосування інших лікарських засобів слід поінформувати про це лікаря.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу.

Під час застосування препарату необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту, тяжкими захворюваннями печінки та тяжким порушенням функції печінки в анамнезі. При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати цей препарат. Препарат містить барвник жовтий захід FCF (E 110), що може спричинити алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних досліджень щодо застосування лікарського засобу «КВАЙТ® заспокійливий» у період вагітності або годування груддю немає, тому препарат не слід застосовувати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

«КВАЙТ® заспокійливий» навіть при застосуванні згідно з інструкцією може змінити швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, особливо при взаємодії з алкоголем. Тому варто утримуватись від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги, таких як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років.

Для лікування станів занепокоєння приймати по 2 таблетки до 3 разів на день.

Для лікування безсоння внаслідок нервового напруження приймати 2 таблетки за півгодини – годину до сну. За потреби можна додатково приймати 2 таблетки раніше, протягом вечора.

Спосіб застосування.

Таблетки слід приймати запиваючи рідиною.

Тривалість застосування лікарського засобу «КВАЙТ® заспокійливий» визначає лікар. Якщо симптоми тривають довше двох тижнів або посилюються, необхідно припинити лікування та звернутися до лікаря.

Якщо прийом лікарського засобу «КВАЙТ® заспокійливий» був пропущений, дозу не подвоювати – продовжувати приймати відповідно до вищенаведених рекомендацій.

Діти.

Застосовується дітям віком від 12 років.

Передозування.

Застосування кореня валеріани у дозуванні більше за 20 г (18 таблеток) в одному випадку призвело до таких симптомів: слабкість, спазми в животі, відчуття стискання у грудях, відчуття порожнечі у голові, тремтіння рук та розширення зіниць. Ці симптоми зникають протягом 24 годин.

Можливі головний біль, запаморочення, сонливість, млявість, зниження гостроти зору, слуху, тахікардія. При значному передозуванні слід звернутися до лікаря. Лікування: припинити

застосування препарату, при необхідності промити шлунок, прийняти активоване вугілля, провести симптоматичну терапію.

Надходили повідомлення про розвиток синдрому відміни (делірій) після прийому дуже високих доз екстракту валеріани протягом кількох років (приблизно 30 г на добу).

Побічні реакції.

З боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку травного тракту: нудота, блювання.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

При перших ознаках алергічної реакції цей лікарський засіб повторно приймати не можна.

Після прийому пасифлори мало місце 1 повідомлення про алергічну реакцію (васкуліт), а також про нудоту та тахікардію. Частота невідома.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 або 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 21.08.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.08.2019 № 1860
Регистрационное удостоверение
№ UA/17603/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КВАЙТ® УСПОКАИВАЮЩИЙ
(QUIET SEDATIVE)

Состав:

действующие вещества: экстракт корневища валерианы водно-спиртовой сухой (*Valeriana officinalis L.*), экстракт листьев Melissa сухой (*Melissa officinalis L.*), экстракт травы пассифлоры сухой (*Passiflora incarnata L.*);

1 таблетка содержит: экстракт корневища валерианы водно-спиртовой сухой (*Valeriana officinalis L.*) (DER: (3-6:1), экстрагент: этанол 70 %) – 125 мг; экстракт листьев Melissa сухой (*Melissa officinalis L.*) (DER: (4-6:1), экстрагент: метанол 30 %) – 112,5 мг; экстракт травы пассифлоры сухой (*Passiflora incarnata L.*) (DER: (3-6:1), экстрагент: этанол 70 %) – 80 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат;

пленочное покрытие: Опадрай 200 F 210013 зеленый (спирт поливиниловый, тальк, полиэтиленгликоль (макрогол), хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171), индигокармин (E 132), метакриловой кислоты сополимер, натрия бикарбонат, желтый закат FCF (E 110)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской или без нее, покрытые пленочной оболочкой темно-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05CM.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

«КВАЙТ® успокаивающий» – лекарственное средство растительного происхождения, оказывающее седативный эффект. Фармакологически активными компонентами препарата являются натуральные экстракты из лекарственных растений валерианы, Melissa и пассифлоры, которые проявляют успокаивающий эффект в случае беспокойства и напряжения, вызванных стрессом, а также облегчают засыпание.

Фармакокинетика.

Исследования отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

Состояния беспокойства и бессонница вследствие нервного напряжения.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к Melissa, валериане, пассифлоре или к любому из вспомогательных веществ.

Депрессия и другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В случае одновременного применения с другими гипнотическими, анальгетическими, спазмолитическими, седативными лекарственными средствами и алкоголем возможно взаимное усиление эффекта.

Не рекомендован одновременный прием с бензодиазепинами. Следует избегать одновременного приема с дисульфирамом.

Клиническое взаимодействие с препаратами, которые метаболизируются с помощью CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не наблюдалось.

В случае приема или применения других лекарственных средств следует проинформировать об этом врача.

Особенности применения.

Не следует превышать рекомендованные дозы лекарственного средства.

Во время применения препарата необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

С осторожностью применять пациентам с тяжелыми органическими заболеваниями пищеварительного тракта, тяжелыми заболеваниями печени и тяжелым нарушением функции печени в анамнезе. При выраженном атеросклерозе мозговых сосудов препарат можно применять только под контролем врача.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять этот препарат. Препарат содержит краситель желтый закат FCF (E 110), который может вызвать аллергические реакции.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг/дозу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данных исследований по применению лекарственного средства «КВАЙТ® успокаивающий» в период беременности или кормления грудью нет, поэтому препарат не следует применять в эти периоды.

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

«КВАЙТ® успокаивающий» даже при применении согласно инструкции может изменить скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами, особенно при взаимодействии с алкоголем. Поэтому стоит воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, таких как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 12 лет.

Для лечения состояний беспокойства принимать по 2 таблетки до 3 раз в день.

Для лечения бессонницы вследствие нервного напряжения принимать по 2 таблетки за полчаса – час до сна. При необходимости можно дополнительно принимать по 2 таблетки раньше, в течение вечера.

Способ применения.

Таблетки следует принимать запивая жидкостью.

Длительность применения лекарственного средства «КВАЙТ® успокаивающий» определяет врач. Если симптомы продолжают дольше двух недель или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Если прием лекарственного средства «КВАЙТ® успокаивающий» был пропущен, дозу не удваивать – продолжать принимать согласно вышеприведенным рекомендациям.

Дети.

Применяется детям старше 12 лет.

Передозировка.

Применение корня валерианы в дозе более 20 г (18 таблеток) в одном случае привело к таким симптомам: слабость, спазмы в животе, ощущение сжатия в груди, ощущение пустоты в голове, дрожание рук и расширение зрачков. Эти симптомы исчезают в течение 24 часов.

Возможны головная боль, головокружение, сонливость, вялость, снижение остроты зрения, слуха, тахикардия. При значительной передозировке следует обратиться к врачу. Лечение: прекратить применение препарата, при необходимости промыть желудок, принять активированный уголь, провести симптоматическую терапию.

Поступали сообщения о развитии синдрома отмены (делирий) после приема очень высоких доз экстракта валерианы в течение нескольких лет (примерно 30 г в сутки).

Побочные реакции.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, сонливость, угнетение эмоциональных реакций, депрессия, общая слабость, снижение умственной и физической работоспособности.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, гиперемию, отек кожи.

При первых признаках аллергической реакции это лекарственное средство повторно принимать нельзя.

После приема пассифлоры имело место 1 сообщение про аллергическую реакцию (васкулит), а также про тошноту и тахикардию. Частота неизвестна.

Срок годности. 2 года.

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

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 2 или 4 блистера 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. 21.08.2019.