

## НОВО-ПАССИТ® (NOVO-PASSIT)

зарегистрировано и произведено  
IVAX Pharmaceuticals s.r.o. (Чешская Республика)

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

✧ **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** бледно-зеленого цвета, овальные, двояковыпуклые, с разделительной риской.

#### 1 таб.

Ново-Пассит экстракт сухой (получаемый из корневищ с корнями валерианы лекарственной, травы мелиссы лекарственной, травы зверобоя продырявленного, листьев и цветков боярышника однопестичного или колючего, травы пассифлоры инкарнатной (страстоцвета), соплодий хмеля обыкновенного, цветков бузины черной)..... 157.5 мг  
гвайфенезин..... 200 мг

*Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, глицерол, магния стеарат, лактозы моногидрат.

*Состав оболочки:* опадрай "AMB 80W31115" зеленый (поливиниловый спирт, титана диоксид, тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая, краситель хинолиновый желтый, железа оксид желтый, краситель индигокармин).

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.

60 шт. – банки полиэтиленовые (1) – пачки картонные.

✧ **Раствор для приема внутрь** в виде сиропообразной, прозрачной или слегка мутной жидкости от красно-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом; в процессе хранения допускается выпадение небольшого осадка, растворяющегося при встряхивании.

#### 5 мл

Ново-Пассит экстракт жидкий (получаемый из корневищ с корнями валерианы лекарственной, травы мелиссы лекарственной, травы зверобоя продырявленного, листьев и цветков боярышника однопестичного или колючего, травы пассифлоры инкарнатной (страстоцвета), соплодий хмеля обыкновенного, цветков бузины черной)..... 387.5 мг  
гвайфенезин..... 200 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия цикламат, камедь ксантановая, сахарный сироп инвертный, натрия бензоат, натрия сахарина моногидрат, этанол 96%, апельсиновый ароматизатор, натрия цитрат дигидрат, мальтодекстрин, пропиленгликоль, вода очищенная.

100 мл – флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерным колпачком – пачки картонные.

200 мл – флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерным колпачком – пачки картонные.

### Номер и дата регистрации:

П N014519/02 от 17.03.08

П N014519/01 от 17.03.08

**Код АТХ:** N05CM

### Клинико-фармакологическая группа:

Седативный препарат

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Комбинированный фитопрепарат с седативным действием, фармакологическая активность обусловлена входящими в его состав компонентами экстракта на основе лекарственного сырья с преимущественно седативным действием и гвайфенезином, обладающим анксиолитическим эффектом. Седативное действие препарата дополнено анксиолитическим эффектом гвайфенезина.

### ФАРМАКОКИНЕТИКА

Действие препарата Ново-Пассит® является совокупным действием его компонентов, поэтому проведение кинетических исследований не представляется возможным.

### ПОКАЗАНИЯ

- невращения 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 ЖКТ (диспептический синдром, синдром раздраженного кишечника);
- в качестве симптоматического средства при нейроциркуляторной дистонии и климактерическом синдроме;
- зудящие дерматозы (атопическая и себорейная экзема, крапивница), обусловленные психологической нагрузкой.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Внутрь **взрослым и детям старше 12 лет** назначают по 1 таб. или по 5 мл раствора для приема внутрь 3 раза/сут до приема пищи. При необходимости по назначению врача возможно увеличение дозы до 2 таб. или до 10 мл раствора 3 раза/сут. В случае появления сильной усталости или подавленности необходимо уменьшить утреннюю и дневную дозу до 1/2 таб. или до 2.5 мл раствора на прием, вечером принимать 1 таб. или 5 мл раствора. Интервал между приемами должен составлять 4-6 ч.

В случае появления тошноты препарат следует принимать во время еды.

Препарат в форме раствора принимают неразбавленным или разводят в небольшом количестве воды. При использовании препарата во флаконе дозирование осуществляется с помощью мерного колпачка.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Со стороны пищеварительной системы:* редко – тошнота, рвота, спазмы, изжога, диарея, запор.

*Со стороны ЦНС:* редко – снижение концентрации внимания, головокружение, сонливость.

*Прочие:* редко – аллергические реакции, экзантема, усталость, легкая мышечная слабость. Симптомы быстро проходят после отмены препарата.

Пациент должен быть предупрежден, что при появлении указанных или иных побочных реакций необходимо обратиться к врачу.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- миастения;
- детский возраст до 12 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с острыми заболеваниями ЖКТ, при заболеваниях печени, хроническом алкоголизме, заболеваниях и травмах головного мозга, при эпилепсии.

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

При беременности препарат назначают только по абсолютным показаниям, если ожидаемая польза терапии для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

В период лечения препаратом Ново-Пассит® не следует употреблять алкоголь.

С осторожностью следует применять препарат при острых заболеваниях ЖКТ.

Пациент должен быть предупрежден, что в случае, если в течение 7 дней терапии симптомы заболевания не исчезнут или произойдет их усиление, рекомендуется обратиться к врачу.

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

Препарат в форме раствора не рекомендуется применять у пациентов с нарушениями усвоения глюкозы и галактозы и врожденной непереносимостью фруктозы.

Пациентам с сахарным диабетом следует иметь в виду, что в 100 г раствора для приема внутрь содержится 12.5-14.2 г глюкозы и 13.6-15.3 г фруктозы. При приеме в рекомендованных дозах каждая доза содержит не более 1.42 г глюкозы и 1.53 г фруктозы.

Раствор для приема внутрь содержит 12.19% этанола; каждая разовая доза содержит до 0.481 г этанола.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* вначале – сонливость, чувство подавленности, позднее – тошнота, легкая мышечная слабость, боли в суставах, ощущение тяжести в желудке.

*Лечение:* промывание желудка, проведение симптоматической терапии. Пациент должен быть предупрежден о необходимости обращения к врачу.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

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 пациент должен проконсультироваться с врачом.

Препарат усиливает действие этанола и других веществ, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС.

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

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

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 10° до 25°С.  
Срок годности таблеток – 3 года. Срок годности раствора для приема внутрь во флаконах – 4 года.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

**Тева ООО**

115054 Москва, Валовая ул. 35

Бизнес-Центр "Wall Street"

Тел.: (495) 644-22-34