

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.10.14 № 705
Регистрационное удостоверение
№ УА/13812/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КВАЙТ
(QUIET)

Состав лекарственного средства:

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 пасифлоры (*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.

Сиропоподобная прозрачная или слегка мутная жидкость от красно-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом и вкусом. При хранении возможно образование легкого осадка.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа.

Снотворные и седативные средства. Код АТС N05C M50.

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

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

Показания к применению.

Легкая форма неврастения, особенно если это сопровождается беспокойством, страхом, грустью, неутомностью, раздражительностью, притуплением внимания или усталостью, нарушением сна, бессонницей, истощением или невротическими нарушениями памяти. Поддерживающая терапия при мигрени, головной боли, вызванной нервным напряжением, сосудистых психосоматических расстройствах с нейроциркулярной астенией, нервно-мышечной возбудимости, боли в области лица, при климактерическом синдроме. Функциональные заболевания желудочно-кишечного тракта (диспептический синдром, синдром «раздраженного

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

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующим компонентам или вспомогательным веществам препарата, миастения гравис, эпилепсия.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Во время применения препарата пациенты, особенно со светлой кожей, должны избегать длительного влияния ультрафиолетового излучения (солнечные ванны, солярий, диатермия).

Следует с осторожностью применять препарат при тяжелых заболеваниях печени, интоксикации веществами, угнетающими действие центральной нервной системы.

Препарат содержит 11,72 % (об/об) этанола, одна доза (2,5 мл) содержит 0,231 г этанола, что должно учитываться при применении во время беременности, кормления грудью, детям и группам риска (пациенты с заболеваниями печени, эпилепсией, больные алкоголизмом).

Препарат противопоказан пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Исследования репродуктивных функций во время применения препарата не проводились; безопасность применения препарата во время беременности не установлена. В связи с этим препарат Квайт назначать во время беременности можно только в исключительных случаях. Перед его применением, особенно на протяжении I триместра, необходимо оценить потенциальный риск для плода в сравнении с ожидаемой пользой для беременной.

Кормление грудью. Неизвестно, выделяется ли гуайфенезин и другие активные компоненты препарата в грудное молоко, поэтому следует тщательно сопоставить потенциальный риск влияния препарата на ребенка и возможную пользу для матери.

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

В связи с тем, что Квайт содержит этанол и гуайфенезин, его применение может привести к торможению реакции, которое проявляется индивидуально у каждого пациента. Поэтому стоит воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, таких как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Дети.

Препарат применяют детям с 12 лет.

Способ применения и дозы.

Обычно назначают по 5 мл (1 чайная ложка) препарата 3 раза в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 10 мл 3 раза в сутки либо уменьшить до 2,5 мл утром и днем и 5 мл вечером. Дозу можно изменить в соответствии с состоянием пациента.

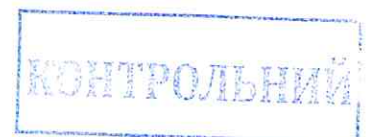
Интервал между приемами отдельных доз должен составлять от 4 до 6 часов. Максимальная суточная доза – 30 мл.

Препарат можно смешивать с напитками (сок, чай).

Передозировка.

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

Лечение исключительно симптоматическое и отвечает общим принципам лечения при передозировке. Специфического антидота нет.



Побочные эффекты.

Квайт хорошо переносится пациентами, однако возможны следующие побочные реакции:

со стороны нервной системы: редко – головокружение, сонливость;

со стороны пищеварительного тракта: редко – тошнота, рвота, спазмы, изжога, понос или запор;

со стороны кожи: редко – экзантема, зуд;

со стороны костно-мышечной системы: редко – легкая мышечная слабость;

общие расстройства: редко – утомляемость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Гуайфенезин усиливает обезболивающий эффект парацетамола и ацетилсалициловой кислоты и усиливает влияние алкоголя и других веществ, угнетающих центральную нервную систему. Миорелаксанты центрального действия могут усиливать нежелательные эффекты гуайфенезина, особенно мышечную слабость.

Зверобой перфорированный может вызывать индукцию изоферментов 3A4, 1A2 и 2C9 цитохрома P450, что может ослаблять действие других одновременно применяемых препаратов, которые метаболизируются этими изоферментами. Указанное действие может быть также обусловлено способностью к индукции кишечной транспортной системы Р-гликопротеин. 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 (апренавир, нельфинавир, ритонавир, саквинавир), а также нуклеотидными ингибиторами реверсивной транскриптазы (делавердин, эфавиренз, невирапин), которые применяются при лечении HIV-1 – позитивных пациентов. При одновременном применении антиретровирусных препаратов и зверобоя перфорированного происходит ослабление их действия с возможным возникновением резистентности. Поэтому зверобой не применяют одновременно с этими препаратами.

Существенные клинические взаимодействия со зверобоем также наблюдались при одновременном приеме циклоспорина, дигоксина и варфарина. Взаимодействие может привести к уменьшению концентрации препаратов в плазме крови и, соответственно, к уменьшению терапевтического действия. Поэтому зверобой нельзя применять с циклоспорином. Если пациент применяет циклоспорин, то необходимо отменить прием зверобоя и, учитывая уровень циклоспорина в плазме крови, откорректировать дозировку циклоспорина.

Одновременное назначение зверобоя с дигоксином или варфарином не рекомендуется. Если необходимо назначение зверобоя, то тогда нужно провести мониторинг уровня дигоксина в плазме крови или контроль протромбинового индекса во время лечения с варфарином, дозу необходимо соответственно изменить. Когда дозу варфарина или дигоксина повышают, дозу зверобоя не меняют.

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

Одновременное применение с пероральными контрацептивами может вызывать нарушение менструального цикла, кровотечения, а также снижение эффективности препарата. Поэтому одновременное применение зверобоя и пероральных контрацептивов не рекомендуется.

Одновременная терапия с амитриптилином не рекомендуется.

Влияние на результаты лабораторных анализов.

Гуайфенезин может обусловить ложно-положительные результаты диагностических тестов, при которых определяют 5-гидроксииндолуксусную кислоту (фотометрический метод с использованием нитрозоафта в качестве реагента) и ванилминдальную кислоту в моче. Поэтому лечение препаратом Квайт необходимо прекратить за 48 часов до сбора мочи для проведения данного анализа.

КОНТРОЛЬНЫЙ

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 в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ

Терсі солісован. 18.09.14