МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Негрустин®

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Негрустин®

Международное непатентованное название или группировочное название: зверобоя травы экстракт сухой

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

активное вещество: зверобоя травы экстракт сухой (3,5 – 6,0:1) - 425,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 18,70 мг, целлюлоза микрокристаллическая 6,20 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 40,50 мг, кремния диоксид коллоидный 36,30 мг, магния стеарат 5,00 мг, тальк 10,00 мг;

состав оболочки капсулы: желатин 80,465 мг, натрия додецилсульфат 0,194 мг, Е171 (титана диоксид) 1,229 мг, Е141 (медный комплекс хлорофилла) 0,233 мг, Е172 (краситель железа оксид) 0,814 мг, вода дистиллированная 14,065 мг.

Описание

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы: корпус капсул красного матового цвета, крышечка капсул - зеленого матового цвета. Содержимое капсулы: зеленовато-коричневые или серовато-коричневые компактные гранулы со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессивное средство растительного происхождения.

Код АТХ: N06AX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Средство растительного происхождения, оказывает седативное и антидепрессивное действие. Основные активные вещества зверобоя - гиперицин, псевдогиперицин, гиперфорин и флавоноиды положительно действуют на функциональное состояние центральной и вегетативной нервной системы, что улучшает настроение, повышает психическую и физическую активность, нормализует сон. Антидепрессивное действие обусловлено способностью ингибировать обратный захват серотонина и других нейротрансмиттеров, а также влиянием на обмен мелатонина.

Фармакокинетика

Экстракт травы зверобоя продырявленного представляет собой сложную смесь многочисленных компонентов. После приема однократных доз 300, 900 или 1800 мг экстракта травы зверобоя продырявленного максимальные плазменные концентрации (C_{max}) гиперицина составили от 2 до 20 мкг/л, псевдогиперицина – от 3 до 30 мкг/л. Скорость абсорбции этих веществ различна (абсорбция гиперицина начинается через 1,9 ч, псевдогиперицина – через 0,4 ч). Период полувыведения ($T_{1\backslash 2}$) составляет приблизительно 24-48 ч для гиперицина и 18-24 ч для псевдогиперицина.

Показания к применению

Психовегетативные расстройства (сопровождающиеся снижением настроения, апатией и др.), невротические реакции, депрессивные состояния легкой и средней тяжести.

Препарат может применяться с другими психотропными средствами.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- депрессия (тяжелая степень);
- одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), циклоспорином, такролимусом, индинавиром и др. ингибиторами протеазы, иринотеканом и др. цитостатиками;
- фотодерматит (в т.ч. в анамнезе);
- детский возраст до 12 лет;
- редкие наследственные формы непереносимости галактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы (т.к. в составе содержится лактоза).

Беременность и период грудного вскармливания

Применение препарата Негрустин® в период беременности и грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения экстракта травы зверобоя продырявленного в эти периоды. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Капсулы следует принимать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (предпочтительно 1 стаканом воды).

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 1 капсуле 1-2 раз в сутки, регулярно в одно и то же время. При приеме 2 раза в сутки препарат следует принимать утром и вечером.

Курс лечения обычно составляет 4-6 недель. Если в течение 4 недель после начала лечения симптомы заболевания сохраняются или усиливаются, следует проконсультироваться с врачом.

При пропуске одного приема препарата Негрустин® следует принять препарат как можно скорее. Если подходит время приема следующей дозы препарата, не следует принимать дополнительную дозу препарата для компенсации пропущенного приема. Не следует принимать одновременно две дозы препарата.

Побочное действие

Аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, экзема, повышенная сенсибилизация к шерсти животных;

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в животе (в т.ч. в эпигастральной области), сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм, диарея или запор, анорексия;

Со стороны ЦНС: беспокойство, повышенная утомляемость, головная боль;

Со стороны органов кроветворения: железодефицитная анемия;

Прочие: пигментация кожи, фотосенсибилизация (чаще у ВИЧ-инфицированных пациентов).

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов (см. раздел «Побочное действие»).

Лечение: симптоматическое; следует избегать пребывания на солнце и облучения УФ-лучами в течение 1-2 недель.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Экстракт зверобоя продырявленного активирует микросомальное окисление (цитохром Р 450), поэтому при одновремненном применении снижает плазменные концентрации следущих препаратов: *дигоксин*, *теофиллин*, *такролимус*, *циклоспорин*, *иринотекан* и др. *цитостатики, непрямые*

антикоагулянты (варфарин, фенпрокумон), амитриптилин, нортриптилин, индинавир и др. *ингибиторы протеазы.*

Повышает антидепрессивный эффект *ингибиторов МАО*, при этом увеличивается риск их побочного действия. Интервал между приемом препарата Негрустин® и ингибитора МАО должен составлять не менее 14 дней.

При одновременном применении *с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина* (в т.ч. *флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам*) повышает риск развития и выраженность их побочного действия (в т.ч. гемолитических реакций и серотонинового синдрома: повышенное потоотделение, тремор, головокружение, тошнота, рвота, головная боль, боль в животе, беспокойство, раздражительность и пр.).

Снижает гипотензивный эффект *резерпина.*

Одновременное применение с *противомигренозными препаратами (триптанами)* может привести к повышению их концентрации в плазме крови.

Одновременный прием с *пероральными контрацептивами* может ослаблять их действие и привести к межменструальным кровотечениям.

Может усиливать действие средств для общей анестезии и наркотических анальгетиков.

Одновременный прием *фотосенсибилизирующих* средств может привести к усилению фотосенсибилизации.

Особые указания:

Меры предосторожности при применении:

Во время лечения препаратом Негрустин® не рекомендуется принимать солнечные ванны или пользоваться солярием.

Во время лечения препаратом Негрустин® следует воздержаться от употребления алкогольных напитков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций:

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 425 мг. По 10 капсул в блистере из полипропилена. По 3, 4, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата:

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель

Гексал АГ, Индустриштрассе 25, 83607, Хольцкирхен, Германия

Произведено:

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1

Тел. (495) 660-75-09 Факс (495) 660-75-10

Заместитель руководителя
отдела регистрации

Закрытое акционерное общество "САНДОЗ" "SANDOZ" Для документов г. Москва

Никулина Е.П.