

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Симпатил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**Состав на 1 таблетку**

Действующие вещества: эшшольции экстракт, боярышника экстракт, магния оксид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 20,00 мг эшшольции экстракта сухого, 75,00 мг боярышника экстракта сухого, 124,35 мг магния оксида (эквивалентно элементарному магнию 75,00 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: азорубин (Е 122) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Симпатил показан к применению у взрослых:

- при состояниях эмоционального напряжения и стресса, сопровождающихся повышенной возбудимостью, беспокойством, повышенной раздражительностью, тревогой, страхом, повышенной утомляемостью, сердцебиением;
- при нарушениях сна (легкой формы).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым - по 2 таблетки 2 раза в день (утром и вечером). Курс лечения составляет 3-4 недели. Интервал между курсами лечения - 3 недели.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь, до еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Симпатил содержит краситель азорубин (Е 122), который может вызывать аллергическую реакцию (см. раздел 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется сочетать препарат Симпатил с лекарственными средствами, содержащими хинидин, так как снижается почечная экскреция хинидина в связи с ощелачиванием мочи и возможно развитие передозировки (в связи с повышением концентрации хинидина в плазме крови).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата у беременных женщин и во время грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами и т.д.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев) и очень редко ($< 1/10000$ случаев). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диарея, боли в эпигастральной области.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции к компонентам препарата, в том числе к красителю азурбину (Е 122).

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051 г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 (60) 83 00 73; +374 (10) 20 05 05; +374 (96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

<https://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы: прием больших доз препарата Симпатил может привести к задержке мочи.

Лечение: регидратация, форсированный диурез.

В случае почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает седативное действие, устраняет состояние тревоги и связанные с ним вегетативные нарушения, тахикардию и нарушения сна. Биологически активные вещества экстракта боярышника – тритерпеновые соединения и флавоноиды оказывают спазмолитическое действие, избирательно расширяя сосуды сердца и мозга, снижают возбудимость центральной нервной системы и миокарда. Экстракт эшшольции оказывает анксиолитическое, седативное действие, сокращает время засыпания и улучшает качество сна при легких формах диссомнии. Алкалоиды эшшольции группы протопина увеличивают *in vitro* связь гамма-аминомасляной кислоты с чувствительными к ней рецепторами мозга. Магний улучшает регуляцию трансмембранного обмена ионов натрия и калия, является антагонистом ионов кальция, снижает способность к проведению возбуждения по нейромuscularным синапсам, к сокращению гладкой и поперечнополосатой мускулатуры; оказывает также нейроседативное, спазмолитическое и анксиолитическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Магния оксид в желудке превращается в магния хлорид, который абсорбируется в тонком кишечнике с помощью механизма пассивного всасывания. Уровень всасывания не превышает 50%.

Распределение

Фармакокинетические исследования компонентов препарата затруднены.

Элиминация

Экскреция магния, в основном, осуществляется с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая,
стеариновая кислота микронизированная,
карбоксиметилкрахмал натрия (тип А),

Пленочная оболочка:

Защитная глазурь (Opaglos® NA-7150: шеллак, повидон, диацетилированные моноглицериды, спирт метилированный),

Окрашенный порошок (Opadry® OY-S-30901: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, индигокармин (Е 132), азорубин (Е 122), краситель железа оксид желтый (Е 172)), тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной, пленки поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой (ПВХ/ПВДХ/Ал).

По 2 или 3 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»

115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

Тел.: +7 800 250 17 38

Электронная почта: innotech@innotech.ru

Республика Армения

ИП Карен Арутюнян

0019 г. Ереван, ул. Просяна, 2/1, офис 14

Тел.: +374 (10) 32-15-13 (внутренний 114)

Электронная почта: innotech.armenia@innothera.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Симпатил доступна на официальном сайте Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <https://eec.eaeunion.org>.