

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ГЕЛАРИУМ® ГІПЕРИКУМ**  
**(HELARIUM® HYPERICUM)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить 285 мг сухого екстракту трави звіробою продірявленого (*Hypericum perforatum*) (4,5-6,7:1) що відповідає 0,9 мг суми гіперіцинів у перерахуванні на гіперіцин(екстрагент етанол 60 % (об/об);

*допоміжні речовини:* кремнію діоксид високодисперсний, крохмаль картопляний, лактози моногідрат, магнію стеарат, шелак, тальк, кальцію карбонат, титану діоксид (E 171), сахароза, каолін, акація, макрогол, хіноліновий жовтий (E 104), зелена глазур (хіноліновий жовтий (E 104)/ індигокармін (E 132)).

**Лікарська форма.**

Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, зеленкувато-жовтого кольору.

**Назва та місцезнаходження виробника.**

Біонорика SE, Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.**

Антидепресанти. Код АТС N 06A X20.

Рослинний лікарський засіб для лікування психовегетативних та депресивних розладів.

Екстракт трави звіробою протидіє порушенням нейротрансмітерної передачі, інгібує моноаміноксидазу та катехол-О-метил-трансферазу, модулює секрецію інтерлейкіну 1β, що є механізмом його антидепресивної та анкіолітичної дії (усуває відчуття тривоги, напруженість, поліпшує настрій), та є індуктором ферменту CYP3A4 (цитохром P 450).

**Показання для застосування.**

Депресивні синдроми, збудження та/або нервова напруженість. Психовегетативні розлади (апатія, пригніченість, тривожність, неспокій, дратівливість, порушення емоційної рівноваги). Астеноневротичний синдром.

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Препарат протипоказаний ВІЛ-позитивним пацієнтам, які приймають циклоспорин, індавір та інші речовини, що інгібують протеазу, хворим із встановленою гіперчутливістю до світла (фотосенсибілізацією), а також хворим зі спадковою непереносимістю галактози, з генетичною недостатністю ферменту лактази або нездатністю засвоювати глюкозу і галактозу.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

З обережністю застосовувати хворим на артеріальну гіпертензію.

У період застосування препарату пацієнт має уникати процедур, пов'язаних з ультрафіолетовим випромінюванням (тривалі сонячні ванни, кварц, солярій).

Хворим на цукровий діабет можна приймати таблетки Геларіум Гіперікум, оскільки в одній дозі міститься менше 0,03 хлібних одиниць.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** У зв'язку з недостатністю досліджень лікування препаратом Геларіум Гіперікум у періоди вагітності або годування груддю не рекомендується.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Особливі запобіжні заходи не потрібні.

**Діти.** Не застосовують дітям віком молодше 12 років через недостатність досліджень.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослі та діти віком старше 12 років застосовують препарат по 1 таблетці тричі на день. Таблетки приймають під час їди, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю рідини.

Геларіум Гіперікум слід приймати не менше 4 тижнів. Якщо симптоми залишаються після 4 тижнів лікування, необхідно переглянути схему лікування.

**Передозування.**

Дані про передозування у людей препаратами трави звіробою відсутні. У випадку значного перевищення дози пацієнтам слід уникати 2 тижні ультрафіолетового випромінювання та у період підвищеної сонячної активності (травень-серпень/сонячного світла).

**Побічні ефекти.**

Можливі фотосенсибілізація, особливо в осіб зі світлою шкірою. Вона проявляється після впливу сонця у вигляді шкірних реакцій, таких як почервоніння, припухлість, свербіж або неприємні відчуття при температурному подразненні і торканні. Рідко можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, алергічні реакції, підвищена втомлюваність або занепокоєння, підвищення тиску.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

В окремих випадках одночасне з Геларіумом Гіперікумом застосування деяких лікарських засобів може призвести до зниження їх терапевтичної ефективності:

антикоагулянтів кумаринового типу (фенпрокоумон, варфарин), симвастатинудіоксину, амітриптиліну, нортриптиліну, теофіліну. Пацієнтам, які приймають Геларіум Гіперікум та лікарський засіб з одним із цих діючих речовин, слід проконсультуватися з лікарем.

У пацієнтів з такою супутньою медикаментозною терапією необхідна початку та в кінці лікування здійснювати відповідний контроль показників крові (протромбінового часу, плазмових показників).

При одночасному прийомі з пероральними гормональними контрацептивами в окремих випадках може спричинити міжменструальну кровотечу та зменшення ефективності контрацепції.

Одночасне застосування препарату з гіпотензивними засобами, а саме блокаторами кальцієвих каналів може спричинити зниження ефективності цих препаратів.

Можливі також взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються печінковими ферментами цитохрому P450.

При одночасному застосуванні препарату з певними антидепресантами (нефазодон, пароксетин, сертралін) або протягом 2 тижнів після їх прийому може посилитися виникнення серотонергічних ефектів(нудота, блювання, неспокій, дезорієнтація). Тому між прийомами цих лікарських засобів має бути інтервал не менше 14 днів.

Можливе посилення фотосенсибілізуючої дії інших лікарських засобів, які мають фотосенсибілізуючий ефект(наприклад, сульфаніаміди, антибіотики).

**Термін придатності.**

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Для захисту від впливу світла зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 15 таблеток у блістері;

по 2 блістери № 30 (15x2) або по 4 блістери № 60 (15x4) у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.