

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2019 № 978
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9641/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СКРІПТА
(SKRIPTA)

Склад:

діючі речовини: 100 мл настойки з суміші лікарської рослинної сировини «Скріпта» (1:10) (екстрагент – етанол 40 %) містять: *Crataegi fructus* (глоду плоди) – 3 г; *Lupuli strobili* (хмелю шишки) – 2 г; *Leonuri cardiacaе herba* (собачої кропиви трава) – 1,5 г; *Urticae folia* (кропиви листя) – 1 г; *Salviae officinalis folium* (шавлії листя) – 1,5 г; *Origani vulgaris herba* (материнки трава) – 0,5 г; *Belladonnae folia* (беладонни листя) – 0,5 г;
допоміжні речовини: відсутні, крім екстрагента.

Лікарська форма. Настойка.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина червоно-коричневого кольору, з приємним специфічним запахом. Допускається випадання осаду.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Терапевтичний ефект лікарського засобу зумовлений синергічною дією його компонентів. Скріпта чинить виражену седативну, антисептичну та антимікробну дію, покращує мозковий і коронарний кровообіг, зменшує потовиділення, підвищує тонус матки, згортання крові та секреторну активність шлунково-кишкового тракту. Чинить виражену гіпотензивну дію, зменшує прояви вегетативних порушень, має імуностимулюючий та стресопротекторний ефект, м'яко стимулює функцію статевих залоз.

Глоду плоди, що містять біологічно активні речовини, посилюють кровообіг у коронарних судинах та судинах головного мозку, зменшують збудливість і підвищують скоротливість серцевого м'яза, нормалізують рівні електролітів у крові і компонентів згортальної та антизгортальної систем, знижують збудливість центральної нервової системи, проявляють гіпотензивний ефект.

Хмелю шишки мають помірно виражений заспокійливий ефект. Основною біологічно активною речовиною, що зумовлює седативну та снодійну дію, є ефірна олія. Гіркоти посилюють шлункову секрецію та підвищують апетит.

Кропиви собачої трава містить стероїдні та флавоноїдні глікозиди, ефірну олію, алкалоїди,

сапоніни, дубильні речовини, що зменшують процеси збудження у центральній нервовій системі, сприяють нормалізації артеріального тиску і настанню фізіологічного сну, а також посилюють ефекти інших седативних і снодійних засобів.

Кропива листя містять вітаміни, органічні кислоти, каротиноїди, дубильні речовини. Чинять імуностимулюючу, тонізуючу дію, посилюють обмін речовин, підвищують тонус матки та кишечника, поліпшують діяльність серцево-судинної системи.

Шавлія листя мають протизапальні властивості, пов'язані з вмістом дубильних речовин, флавоноїдних сполук і вітаміну Р, що ущільнюють епітеліальні тканини, знижують проникність клітинних мембран, стінок кровоносних і лімфатичних судин. Антисептичні властивості шавлії листя зумовлені рослинним антибіотиком сальвіном. Гіркоти і ефірні олії шавлії підвищують секреторну активність шлунково-кишкового тракту, чинять незначну спазмолітичну та бактерицидну дію, інгібують потовиділення.

Материнка трава містить кумарини, вітаміни, сапоніни, органічні кислоти, мікроелементи (титан, мідь, цинк, марганець). Чинить седативну, кровоспинну, антисептичну, імуностимулюючу дію. Стимулює мікроциркуляцію, нормалізує артеріальний тиск, усуває альгодисменорею, нормалізує гормональний фон, полегшуючи протікання клімаксу.

Беладонна листя містять біологічно активні тритерпенові алкалоїди, що чинять седативну, знеболювальну, спазмолітичну дію, знижують збудливість центральних та периферичних адренергічних та холінергічних систем та зменшують прояви вегетативних порушень.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовують у складі комплексного лікування: клімактеричного синдрому легкого та середнього ступеня, що супроводжується підвищеним рівнем тривожності; у предменопаузальному і менопаузальному періодах у час припливів та потовиділення; вегето-судинної дистонії за гіпертонічним типом, для регуляції серцевої діяльності при гіпертонічній хворобі I ступеня; легкого та помірного безсоння неорганічного характеру у людей різного віку; астено-невротичного синдрому або нейроциркуляторної дистонії; для регулювання нейропсихічного статусу при психоемоційному навантаженні.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до будь-яких біологічно активних компонентів лікарського засобу. Глаукома та підозра на глаукому, аденома передміхурової залози, підвищене згортання крові, хронічні захворювання печінки та нирок. Виражена форма артеріальної гіпотензії, брадикардія; кровотечі, спричинені кістою, поліпами та іншими пухлинами матки та її придатків; артеріальна гіпертензія; підвищена секреція шлунково-кишкового тракту; органічні ураження серця і судин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат посилює дію седативних і гіпотензивних засобів.

Етанол може незначною мірою підвищити чутливість організму до клофеліну та нейролептиків, зменшити активність тіаміну.

Препарат посилює ефекти серцевих глікозидів, снодійних засобів; прийом із солями алкалоїдів не рекомендується у зв'язку з можливістю утворення негативних комплексів; не слід застосовувати препарат разом із цизапридом.

Лікарський засіб може потенціювати фармакологічні ефекти аналгетичних препаратів, а також посилює дію алкоголю.

Препарат посилює вплив транквілізаторів на центральну нервову систему, кардіотоніків.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно обов'язково проконсультуватися з лікарем.

Не застосовувати дози, що перевищують рекомендовані.

Препарат з обережністю слід застосовувати пацієнтам із підвищеною кислотністю та епілепсією.

Лікарський засіб не рекомендується приймати під час їди, щоб уникнути взаємодії з компонентами їжі.

Пацієнтам літнього віку препарат слід призначати з обережністю через вміст алкалоїдів групи атропіну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування настоянки слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами та пристроями, що потребують підвищеної уваги і швидких рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням збовтати.

Лікарський засіб застосовувати внутрішньо за 30 хв до їди.

Рекомендовані терапевтичні дози для лікування: від 20 крапель ($\frac{1}{2}$ чайної ложки) до 40 крапель (1 чайна ложка) на прийом, розведених у невеликій кількості води, 3 рази на добу (ранок, день, вечір).

Курс лікування зазвичай триває від 10 до 21 доби. Тривалість лікування залежить від показань для застосування, перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, головний біль, відчуття серцебиття, алергічні реакції, сонливість, брадикардія, зниження артеріального тиску; сухість у роті, порушення акомодатції, розширення зіниць, запаморочення, загальна слабкість, тахікардія.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Можливі побічні реакції, характерні для компонентів препарату:

з боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, нервозність, збудження, сонливість, зниження розумової та фізичної працездатності, відчуття втоми, загальна слабкість;

з боку травного тракту: сухість у роті, запор, нудота, печія, біль в епігастральній ділянці, блювання, діарея, відчуття спраги;

з боку нирок та сечовивідних шляхів: затримка сечі;

з боку органів зору: розширення зіниць, порушення зору, порушення акомодатції;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія (прискорене серцебиття), значне зниження серцевого тиску;

з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, гіперемію, свербіж, кропив'янку, набряк шкіри.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону;

по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Дата останнього перегляду.