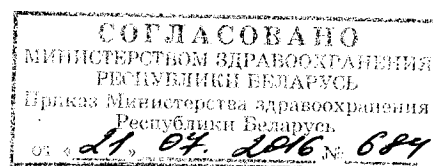


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



лист 2 б 05 01. 07. 2016

ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства **УСПОКОИТЕЛЬНЫЕ КАПЛИ**

Торговое название: Успокоительные капли.

Международное непатентованное наименование: отсутствует.

Форма выпуска: капли для приема внутрь.

Описание: прозрачный раствор коричневого цвета с запахом валерианы. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Состав: один флакон 50 мл содержит: валерианы настойки, изготовленной из коневиц с корнями измельченными валерианы, экстрагент – этиловый спирт 70 % – 17,0 мл; боярышника настойки, изготовленной из плодов боярышника, экстрагент – этиловый спирт 70 % – 16,5 мл; пустырника настойки, изготовленной из травы пустырника, экстрагент – этиловый спирт 70 % – 16,5 мл. Содержит не менее 64 % этилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Лекарственное средство представляет комбинацию настоек валерианы, пустырника и боярышника. Биологически активные вещества корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна. Механизмы действия, которые вызывают данные клинические эффекты, были определены для различных компонентов корня валерианы

(сесквитерпеноиды, лигнаны, флавоноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, A1 аденозиновые рецепторы и 5-НТ1А рецепторы. Седативный эффект при использовании валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом и длительном курсовом лечении. Биологически активные вещества, которые содержатся в плодах боярышника, способствуют увеличению коронарного кровотока, обладают кардиотоническим действием.

Биологически активные вещества, которые содержатся в траве пустырника, оказывают седативное, гипотензивное и кардиотоническое действие.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры не изучены, так как лекарственные средства растительного происхождения содержат различные биологически активные вещества.

Показания к применению

В комплексной терапии функциональных ~~нарушений центральной~~ нервной системы (нарушения сна и неврастения).

В комплексной терапии функциональных нарушений сердечно-сосудистой деятельности.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы

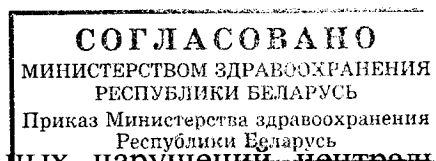
Внутрь. Взрослым по 20–30 капель 2–3 раза в сутки до еды, в небольшом количестве ($\frac{1}{4}$ стакана) кипячёной воды комнатной температуры.

Длительность курса лечения определяется врачом с учётом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Перед употреблением взбалтывать.

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи); возникновение головной боли, общей слабости, головокружения, снижения работоспособности, сонливости, раздражительности, тре-



возможности, желудочно-кишечных расстройств (изжога, тошнота, отрыжка, боли в животе), артериальной гипотензии. Большие дозы лекарственного средства могут привести к брадикардии и аритмии, а также снижению моторики кишечника (запор).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу!

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства; артериальная гипотензия, брадикардия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит в фазе обострения; беременность, период лактации; детский возраст до 18 лет.

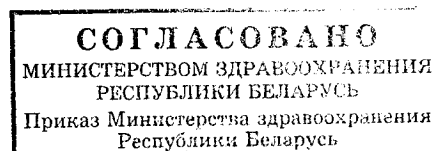
Лекарственное средство содержит не менее 64 % (об/об) этилового спирта, т.е. до 345–517 мг на разовую дозу (20–30 капель). В связи с содержанием этилового спирта лекарственное средство не следует принимать беременным и кормящим женщинам, детям до 18 лет, а также пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Меры предосторожности

Перед приёмом лекарственного средства необходима консультация врача. Во время лечения необходим контроль артериального давления и электрокардиограммы (ЭКГ).

Если во время лечения симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, развиваются отёки нижних конечностей, необходимо обратиться к врачу. Необходима немедленная медицинская помощь при возникновении боли в области сердца с иррадиацией в руку, верхнюю часть живота, шею, или в случае развития дыхательной недостаточности (например, одышка).

Из-за постепенного развития эффекта лекарственное средство не рекомендуется применять в случаях экстренной необходимости уменьшения



симптомов психического возбуждения и нарушения сна.

Применение у детей. В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта лекарственное средство не рекомендовано для назначения детям до 18 лет.

Беременность и лактация. В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта применять во время беременности и лактации противопоказано.

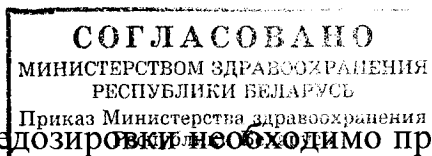
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: хроническая передозировка вызывает чувство угнетённости, головную боль, сонливость, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, снижение работоспособности, артериальную гипотензию, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). Острая передозировка может вызвать алкогольную интоксикацию, появление болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение:

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить приём лекарственного средства и обратиться к врачу. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Лечение симптоматическое.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В случае одновременного приёма других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуется одновременное применение с антиаритмиками III класса, с цизапридом. Лекарственное средство может усилить действие седативных, снотворных, анальгезирующих средств и других лекарственных

средств, угнетающих центральную нервную систему. Комбинация лекарственного средства с синтетическими седативными средствами требует медицинского наблюдения.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактериальные средства - цефалоспорины), хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (антидиабетические средства, производные сульфонилмочевины), гризеофульвин (противогрибковое средство), производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатическое средство)).

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Упаковка

50 мл во флаконах из стекла. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.