

93 86 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациента)  
по медицинскому применению препарата  
**ПАЛОРА**  
(PALORA)

**Международное непатентованное название (МНН):** отсутствует.

**Состав**

5 мл сиропа содержат:

*активное вещество:* жидкий экстракт Пассифлоры 694,444 мг (водно-спиртовой экстракт Пассифлоры (надземной части) (DER 1:1,4-2, экстракция растворителем спиртом этиловым 60 % v/v)) содержит не менее 0,4% флавоноидов в пересчете на безводный рутин или не менее 0,6% флавоноидов в пересчете на витексин;

*вспомогательные вещества:* сахароза (кристаллический или рафинированный сахар)\*, глицерин (E422), этиловый спирт 96%\*\* (E1510), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен (нипагин)) (E218), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен (нипазол)) (E216), вода очищенная.

\*Содержание сахарозы в лекарственном средстве 1527,777 мг/5 мл.

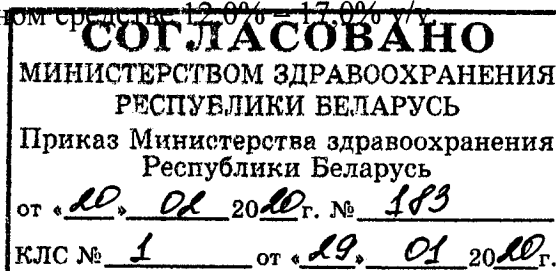
\*\*Содержание этилового спирта в лекарственном средстве ~~12,0%~~ = 17,0% v/v.

**Описание**

Тёмно-коричневая прозрачная жидкость.

**Форма выпуска**

Сироп 694,444 мг/5 мл во флаконах 100 мл.



**Фармакотерапевтическая группа:** прочие снотворные и седативные средства.  
**Код АТХ:** N05CM.

**Показания к применению**

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

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам лекарственного средства. Беременность и период лактации. Детский возраст до 12 лет.

**С осторожностью**

При заболеваниях печени, алкоголизме, эпилепсии, черепно-мозговой травме и других заболеваниях головного мозга со снижением судорожного порога.

**Способ применения и дозы**

*Взрослые и дети старше 12 лет:*

С целью седативного эффекта рекомендуется приём 3 раза в день по 10 мл сиропа (2 мерные ложки) перед едой.

При нарушениях сна рекомендуют принимать 15-20 мл сиропа (3-4 мерные ложки) перед сном.

93 86 - 2020

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

Не рекомендуется применять сироп в течение длительного времени из-за содержания этанола. Во время лечения необходимо избегать приема других этанолсодержащих средств.

### Меры предосторожности

Из-за постепенного развития эффекта, лекарственное средство не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства или происходит ухудшение состояния, то необходимо обратиться к врачу.

Сироп содержит сахарозу, что необходимо учитывать *пациентам, страдающим сахарным диабетом*, а так же *пациентам, находящимся на гипокалорийной диете*. В разовой дозе сиропа (10,0 мл) содержится 3055,554 мг сахарозы, что соответствует 0,306 ХЕ.

В связи с содержанием сахарозы прием сиропа не рекомендуется *пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактоземией, сахарозной-изомальтазной недостаточностью*.

В связи с содержанием глицерина лекарственное средство может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата лекарственное средство может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 12,0%-17,0 об. % этанола, то есть 946 - 1342 мг на разовую дозу (10 мл), что равно 23,98 – 34,02 мл пива, 10,00 – 14,18 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать при назначении препарата детям старше 12 лет и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

### Период беременности и кормления грудью

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта лекарственное средство противопоказано для приема женщинам во время беременности и лактации.

### Применение у детей

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта лекарственное средство противопоказано для приема у детей до 12 лет. Применение лекарственного средства у детей в возрасте 12-18 лет возможно только по назначению врача.

### Влияние на способность к управлению транспортом и потенциально опасными механизмами

С учетом механизма действия и содержания этилового спирта, в период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### Побочное действие

Возможны следующие побочные реакции:

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, брадикардия, желудочковая тахикардия.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, сонливость.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, васкулит.

СОГЛАСОВАНО  
Министерство здравоохранения  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить приём лекарственного средства и обратиться к врачу.

НД РБ

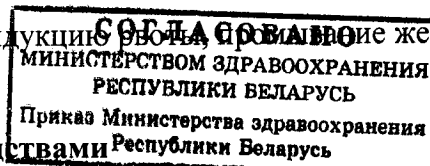
### **Передозировка**

Возможно усиление симптомов побочного действия.

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.

93 86 - 2020



**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**  
Не рекомендован совместный прием лекарственного средства Палора с синтетическими седативными средствами (например, бензодиазепины).

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, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарабазин). Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

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

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Беречь от детей!

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту.

### **Срок годности**

3 года, 6 месяцев после первого вскрытия.

Не использовать после истечения срока годности.

### **Упаковка**

Сироп 100 мл во флаконе оранжевого стекла с пластиковой крышкой и мерной пластиковой ложкой 5 мл и инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Фирма-производитель, страна**

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Дюздже, Турция.