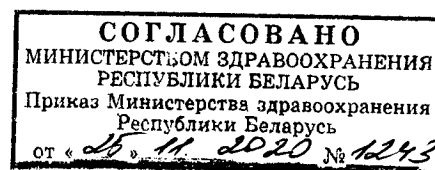


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

РЕВАЛОН 600

Торговое название: Ревалон 600.

Международное непатентованное название: valerianae radix.

Форма выпуска: таблетки покрытые плёночной оболочкой.

Описание: таблетки покрытые плёночной оболочкой, от серого до коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями, овальные, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

Состав:

- *действующего вещества:* экстракта валерианы густого (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир кислоты валереновой – не менее 9,0 мг) ((2,36-2,73) : (0,73-1,27)) из корневищ с корнями валерианы, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об) – 600 мг;

- *вспомогательные вещества:* тальк, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат, Опадрай (в т.ч. гипромеллоза, триацетин, тальк).

Фармакотерапевтическая группа: прочие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM09.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна. Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента валерианы. Некоторые 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-HT_{1A} рецепторы. Седативный эффект при использовании препаратов валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

Фармакокинетика

Фармакокинетика валерианы изучена недостаточно, что связано с невозможностью точной идентификации действующего начала лекарственного средства.

Показания к применению

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет

При повышенной нервной возбудимости (неврастения): по 1 таблетке (600 мг) 1–2 раза в день.

При нарушениях сна: по 1 таблетке за 0,5 – 1 час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием лекарственного средства (1 таблетка) в вечернее время.

В случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна применять препараты валерианы не рекомендовано из-за постепенного развития эффекта. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2–4 недели. Если симптомы сохраняются или

ухудшаются после 2 недель непрерывного применения, необходимо обратиться к врачу.

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

Особенности применения у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек: информация отсутствует.

Побочные действия

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи); возникновение головной боли, общей слабости, снижения работоспособности, сонливости, раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных расстройств (тошнота, боли в животе). Большие дозы могут привести к брадикардии и аритмии, а также к снижению моторики кишечника (запор).

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

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к валериане или вспомогательным компонентам лекарственного средства, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

Передозировка

Длительный прием лекарственного средства в дозах, превышающих рекомендованные, вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, снижение работоспособности, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, нарушение сердечной деятельности (брадикардию).

При однократном приёме чрезмерно высокой дозы (более 20 г) корня валерианы) возможно развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, общей слабости, тремора рук и расширения зрачков.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу. При однократном приёме высокой дозы рекомендовано провести индукцию рвоты, промывание желудка (не позднее 2 часов после приёма препарата). При длительном приёме лекарственного средства в высоких дозах рекомендована отмена лекарственного средства. Специфического антидота нет. Симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

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

Если в течение 2 недель непрерывного приёма лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Применение у детей. Безопасность применения у детей младше 12 лет не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных назначать детям до 12 лет не рекомендуется.

Беременность и лактация. Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. Во время лечения следует отказаться от вождения автотранспорта и работы с движущимися механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ 101/01-2011 от 14.02.2011

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными средствами ограничены. Клинически значимые взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не наблюдались.

Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Упаковка

5 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 6 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

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.