

19.10.2016 № 2091

Реєстраційне посвідчення
№ МА/6044/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу ЗАСПОКІЙЛИВИЙ ЗБІР № 2 (СЕДАТИВНИЙ) (SEDATIVAE SPECIES № 2)

Склад:

діючі речовини: 1 г збору містить: пустирника трави (*Leonuri herba*) 400 мг, хмелю шишок (*Lupuli flos*) 200 мг, м'яти перцевої листя (*Menthae piperitae folia*) 150 мг, валеріани кореневищ з коренями (*Valerianae rhizomata cum radicibus*) 150 мг, солодки коренів (*Glycyrrhizae radices*) 100 мг.

Лікарська форма. Збір.

Основні фізико-хімічні властивості: суміш неоднорідних шматочків сіро-зеленого кольору з світло-жовтими, жовтими, світло-коричневими, сірувато-бурими і бурими включеннями.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Біологічно активні речовини препарату чинять седативну, спазмолітичну дію, зменшують збудливість центральної нервової системи.

Клінічні характеристики.

Показання. Безсоння, нейроциркуляторна дистонія, підвищена збудливість, неврастенія – у складі комплексної терапії.

Противоказання. Гіперчутливість до біологічно активних речовин препарату. Депресія та захворювання, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи; порушення функції печінки і нирок; бронхіальна астма, гіпокаліємія, тяжкий ступінь ожиріння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Настій можна поєднувати з іншими заспокійливими та серцево-судинними засобами. Може посилити гіпокаліємію одночасне застосування разом із серцевими глікозидами, антиаритмічними препаратами (хінідин), тіазидними та петльовими діуретиками, проносними засобами. Посилює дію снодійних, анальгетичних, антигіпертензивних препаратів, серцевих глікозидів та алкоголю.

Особливості застосування.

Особливі заходи безпеки. З обережністю застосовувати хворим зі шлунково-стравохідним рефлюксом, печією, міокардитом, перикардитом, інфарктом міокарда, брадикардією.

Застосування у період вагітності або годування груддю. За призначенням лікаря, якщо користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. З обережністю застосовувати особам, які керують транспортом або механічними засобами.

Спосіб застосування та дози. 2 столові ложки збору помістити в емальований посуд, залити 200 мл гарячої кип'яченої води, закрити кришкою і настоювати на киплячій бані 15 хв. Охолодити при кімнатній температурі протягом 45 хв, процідити, залишок віджати до процідженого настою. Об'єм настою довести кип'яченою водою до 200 мл. Застосовувати у теплому вигляді 2 рази на добу за 20-30 хв до їди: дорослим і дітям віком від 14 років – ½ склянки, дітям 10-14 років – ¼ склянки, 7-10 років – по 2 столові ложки, 6-7 років – по 1 десертній – 1 столовій ложці. Перед застосуванням настій збовтати.

2 фільтр-пакети помістити у скляний або емальований посуд, залити 200 мл окропу, закрити і настоювати 15 хв. Застосовувати у теплому вигляді 2 рази на добу за 20-30 хв до їди: дорослим і дітям віком від 14 років – по 1 склянці, дітям 10-14 років – по ½ склянки, 7-10 років – ½ склянки, 6-7 років – по 2 столових ложки.

Приготовлений настій зберігати при температурі 8-15 °С не більше 2 діб.

Курс лікування становить 2-4 тижні.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 6 років за призначенням лікаря.

Передозування. Передозування та тривале застосування (довше 2-х місяців) може спричиняти порушення водно-електролітного балансу, відчуття пригніченості, підвищеної втомлюваності, головний біль, сонливість, запаморочення, зниження артеріального тиску, нудоту, брадикардію, підвищення згортання крові, що потребує відміни препарату. Лікування симптоматичне (промивання шлунка, застосування активованого вугілля, натрію сульфату).

Побічні реакції. Можливі алергічні реакції (у т.ч. гіперемія, висипання, свербіж, набряк шкіри, кропив'янка, контактний дерматит). При гіперчутливості до валеріани кореневищ з коренями може спостерігатися порушення сну та прояв протилежного збуджувального ефекту. Можливе виникнення абдомінальних спазмів, нудоти, порушення функції кишечника; головного болю, відчуття слабкості, запаморочення, сонливості, пригнічення емоційних реакцій, брадикардії, аритмії, зниження розумової та фізичної працездатності, гіпокаліємія.

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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом;
по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці;
по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Ліктрави».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 10001, Житомирська обл., м. Житомир, шосе Київське, будинок 21.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Лікар
Федоренко
21.09.18