

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит: действующего вещества валерианы экстракта густого из валерианы корневищ с корнями; КЭЛ - (2,5-6,1) : 1 или (5,33-1,73) :1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об) – 300 мг (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 4,5 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от серого до коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями, овальные, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ревалон 300 показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при неврастении и нарушениях сна (нарушении засыпания).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети от 12 лет

При повышенной нервной возбудимости (неврастении): по 1 таблетке (300 мг) 1–3 раза в сутки.

При нарушениях сна (нарушении засыпания): по 1 таблетке за 0,5–1 час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием 1 таблетки (300 мг) в вечернее время.

Длительность курса лечения определяется индивидуально с учетом особенности заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2–4 недели.

Способ применения

Таблетки принимаются внутрь независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Необходимо проконсультировать пациента о важности обращения к врачу при сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния пациента в течение 2 недель непрерывного приема лекарственного препарата.

Дети

Безопасность применения препаратов валерианы у детей младше 12 лет не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных не рекомендуется назначать препарат Ревалон 300 детям младше 12 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами ограничены.

Клинически значимые взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 или CYP2E1, не наблюдались.

Усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему. Одновременное назначение лекарственного препарата Ревалон 300 с седативными или снотворными препаратами химического синтеза требует должного обоснования и периодической клинической переоценки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения во время беременности не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять Ревалон 300 во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Безопасность применения во время лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять препарат во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии валерианы на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ревалон 300 может вызывать сонливость, общую слабость, снижение работоспособности. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи), возникновение головной боли, общей слабости, снижение работоспособности, сонливость, раздражительность, тревожность, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боли в животе). Большие дозы могут привести к брадикардии и аритмии, а так же к снижению моторики кишечника (запор).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные препараты.
Код АТХ: N05CM09.

Механизм действия

Препарат Ревалон 300 обладает седативным действием, облегчает наступление сна и улучшает 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, флаваноиды) 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

При исследованиях токсичности валерианы на грызунах (белых мышах, крысах) с введением высоких доз летальных эффектов достичь не удалось, однако наблюдалось боковое положение, снижение рефлекторных реакций и атаксия. Результаты токсикометрии, данные наблюдений за экспериментальными животными на протяжении 14 дней после острого отравления, а также данные некропсии показали малую токсичность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

- Тальк
- Кроскармеллоза натрия
- Целлюлоза микрокристаллическая
- Магния стеарат
- Кальция гидрофосфат дигидрат

Пленочная оболочка – Пленкообразователь:

- Гипромеллоза (Гидроксипропилметилцеллюлоза с вязкостью 6)
- Триацетин
- Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, +375 (177) 744280

Электронная почта: market@borimed.com

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории
Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, +375 (177) 744280

Электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.