ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛІСА

(BELISA)

Склад:

діючі речовини:

1 мл препарату містить водно-спиртового екстракту (1:3) (екстрагент – етанол 40 %) із суміші: пасифлори трави *(Passiflorae herba)* 100 мг; липи квіток *(Tiliae flores)* 100 мг; материнки трави *(Origani herba)* 66,7 мг; шавлії листя *(Salviae officinalis folia)* 33,3 мг; меліси трави *(Melissae herba)* 33,3 мг;

допоміжні речовини: крім екстрагенту, відсутні.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина темного червонувато-оранжевого кольору зі специфічним ароматним запахом; при зберіганні допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Комбінований лікарський засіб рослинного походження. Беліса чинить седативну, гіпотензивну, спазмолітичну та протизапальну дії. Препарат спричиняє збільшення сечовиділення та жовчовиділення, регулює обмін речовин (вуглеводів і жирів), поліпшує загальний стан організму.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії захворювань нервової системи (при неврастенії, головному болі, порушеннях сну, астенічному стані); при артеріальній гіпертензії (легкій та помірній формі).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, підвищена секреція шлунково-кишкового тракту, артеріальна гіпотензія. Поліноз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему, такими як барбітурати, транквілізатори, можливе посилення седативної, снодійної дії.

При одночасному застосуванні можливе посилення дії гіпотензивних та протизапальних засобів. Не рекомендується одночасне застосування із синтетичними седативними засобами та з бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.

Шавлія посилює дію інших протизапальних засобів.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить 40 % (об/об) етанол та є шкідливим для хворих на алкоголізм. Слід бути обережним пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту.

У пацієнтів літнього віку лікування слід розпочати з мінімальної дози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Белісу не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування препаратом Беліса слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням збовтати. Приймати всередину по 10–20 крапель, розводячи невеликою кількістю води (30–50 мл), тричі на добу за 30 хв до їди або через 1 годину після прийому їжі.

Курс лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання, а також від характеру супутньої терапії і триває від 14 діб до 1 місяця. У разі необхідності курс терапії можна повторити.

Діти.

Белісу не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При застосуванні доз лікарського засобу, які перевищують рекомендовані, можливе виникнення сонливості. При передозуванні можливі запаморочення, в’ялість, зниження концентрації уваги. Лікування: припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Можливі:

З боку травного тракту: нудота, блювання.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість.

З боку імунної системи: васкуліт, алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, набряк, почервоніння шкіри.

При появі побічних реакцій припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

4 роки. Після першого розкриття упаковки препарат придатний протягом 3 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл або 40 мл у флаконі з пробкою-крапельницею у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.

Заявник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво Баум Фарм Гмбх».

Місцезнаходження заявника. Україна, 79052, м. Львів, вул. Широка, буд. 66.