

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛОРА®

(ALORA)

Склад:

діюча речовина: *passiflora incarnata*;

1 таблетка містить сухий екстракт пасифлори 100 мг;

допоміжні речовини: повідон К-30, кросповідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, покриття Sepifilm LP 007, барвник «Червоне вино»;

склад покриття Sepifilm LP 007: гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова;

склад барвника «Червоне вино»: калію алюмінію силікат, заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі, блискучі таблетки, вкриті оболонкою, від темно-рожевого до бордового кольору.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Екстракт пасифлори виготовляється із лікарської рослини *Passiflora incarnata* (пасифлора інкарната), яка містить 0,04 % алкалоїдів індольного ряду (гарман, гармін, гармол), деякі флавоноїди (вітексин, квертецин), а також кумарини, хінони тощо.

Компоненти екстракту гальмують проведення нервових імпульсів у спинному і головному мозку, знижують збудливість центральної нервової системи і спричиняють седативну дію.

Препарат покращує настрій при депресивних станах, зменшує тривожність і психічне

напруження, має легкий снодійний ефект без симптому пригніченості під час пробудження. Має протисудомні властивості.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як заспокійливий засіб хворим з неврастенічними і депресивними станами, при стресах, тривожному стані, знервованості, порушеннях сну, у клімактеричному і преклімактеричному періодах. Препарат ефективний при вегетативних симптомах захворювань нервової системи (нейроциркуляторна дистонія, гіпертонічна хвороба, церебральні судинні кризи, підвищена пітливість, відчуття серцебиття), а також при постінфекційній астенії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Період вагітності та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему, такими як барбітурати, транквілізатори, посилюється седативний і снодійний ефект препарату.

Не рекомендований одночасний прийом з бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.

Під час лікування препаратом Алора® не слід вживати алкогольні напої.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту.

Пацієнтам літнього віку лікування слід розпочинати з мінімальної дози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність та безпека застосування у період вагітності або годування груддю не встановлені.

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

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування транспортом і роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для дорослих та дітей віком від 12 років: для досягнення седативного ефекту слід приймати по 1-2 таблетки 3 рази на добу перед прийомом їжі. При порушеннях сну – по 2-3 таблетки 1 раз за 1 годину до сну.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від показань і клінічної ефективності препарату. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Немає даних щодо передозування препарату. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

При застосуванні у рекомендованих терапевтичних дозах виникнення побічних ефектів малоймовірне.

З невідомою частотою на пасифлору інкарнату описані випадки побічних реакцій.

З боку травного тракту: нудота, блювання.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи васкуліт.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.