

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОКСОН

(NOKSON)

Склад:

діюча речовина: валеріани екстракт;

1 таблетка містить валеріани екстракт водно-спиртовий сухий (*Valeriana officinalis*, L., *radix*), (4-8/1), екстрагент етанол-вода 30-70 % (об/об), у перерахунку на безводну речовину – 450 мг;

допоміжні речовини: целюлоза силіцифікована мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; тальк; кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил); магнію стеарат;

суміш для покриття, яка містить: гідроксипропілметилцелюлозу, гідроксипропілцелюлозу, целюлозу мікрокристалічну, стеаринову кислоту, тальк, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), хіноліновий жовтий (E 104), індигокармін (E 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони.

Фармакотерапевтична група. Снодійні і седативні засоби.

Код АТХ N05C M09.

Фармакологічні властивості

Препарат чинить седативну дію, відновлює макроструктуру сну, стабілізує вегетативні функції.

Засіб рослинного походження. Дія обумовлена складним ефіром борнеолу та ізовалеріанової кислоти, валепотріатом та алкалоїдами (валерин, хотенін). Препарат поліпшує результативність та якість сну. Валеріанова кислота та валепотріати чинять слабку спазмолітичну дію. Крім того, комплекс біологічно активних речовин валеріани лікарської чинить жовчогінну дію, посилює секреторну активність слизової оболонки травного тракту, уповільнює серцевий ритм та розширює коронарні судини. Регуляція серцевої діяльності здійснюється через нейрогуморальні механізми та прямий вплив на автоматизм і провідну

систему серця. Лікувальна дія виявляється при систематичному та тривалому курсовому лікуванні. Препарат викликає зниження спонтанної та підвищеної збудливості центральної нервової системи, чинить помірну протисудомну дію. Не чинить місцевоподразнювальної дії.

Клінічні характеристики

Показання. Безсоння, підвищена нервова збудливість.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до валеріани або до інших компонентів лікарського засобу. Депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи. Артеріальна гіпотензія, жовчнокам'яна хвороба, сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарати валеріани можуть посилювати дію снодійних препаратів, транквілізаторів, седативних, анксиолітичних, аналгетичних, спазмолітичних препаратів, антигіпертензивних засобів центральної дії, нейролептиків, спирту етилового, ноотропних засобів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів.

Сумісне застосування із синтетичними седативними препаратами не рекомендується.

Також слід уникати супутнього вживання алкоголю.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки в анамнезі або тим, хто переніс тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при прийомі препарату.

Можлива специфічна чутливість до запаху валеріани.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендується застосовувати препарат через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Лікарський засіб приймати всередину. Таблетки слід ковтати не розжовуючи, запиваючи рідиною.

Для послаблення нервового напруження Ноксон застосовують по 1 таблетці 1-2 рази на добу.

Як засіб при безсонні Ноксон застосовують по 1 таблетці за 30-60 хвилин до сну. За необхідності додатково 1 таблетку можна прийняти раніше ввечері.

Препарат слід застосовувати тривалий час, протягом не менше 2-4 тижнів. У разі відсутності покращення стану пацієнта або у випадку погіршення його стану після застосування препарату протягом 2 тижнів необхідно звернутись до лікаря. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Препарат не застосовують для лікування дітей.

Передозування.

Симптоми: головний біль, запаморочення, сонливість, млявість, загальна слабкість, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, тахікардія.

Лікування: припинити застосування препарату, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, в'ялість, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності, концентрації уваги; в окремих випадках – психічне збудження, тривога, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, відчуття стиснення за грудниною, відчуття серцебиття, біль у серці, порушення серцевого ритму (у тому числі брадикардія, тахікардія).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея, спазми та біль у черевній порожнині, при тривалому застосуванні можливі пригнічення процесу травлення, запори.

З боку гепатобіліарної системи: можливі прояви гепатотоксичності.

З боку імунної системи: при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів лікарського засобу можливі шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, гіперемія, набряки, задишка.

Побічні реакції виникають вкрай рідко, є оборотними, розвиваються зазвичай при застосуванні

препарату протягом тривалого часу та значному перевищенні рекомендованих доз.

У разі появи будь-яких небажаних явищ хворому слід обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НОКСОН

(NOKSON)

Состав:

действующее вещество: валерианы экстракт;

1 таблетка содержит валерианы экстракт водно-спиртовой сухой (*Valeriana officinalis*, L., *radix*), (4-8/1), экстрагент этанол-вода 30-70 % (об/об), в пересчете на безводное вещество 450 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза силицифицированная микрокристаллическая; натрия кроскармеллоза; тальк; кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил); магния стеарат;

смесь для покрытия, которая содержит: гидроксипропилметилцеллюлозу, гидроксипропилцеллюлозу, целлюлозу микрокристаллическую, стеариновую кислоту, тальк, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), хинолиновый желтый (E 104), индигокармин (E 132).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета, продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства.

Код АТХ N05C M09.

Фармакологические свойства

Препарат оказывает седативное действие, восстанавливает макроструктуру сна, стабилизирует вегетативные функции.

Средство растительного происхождения. Действие обусловлено сложным эфиром борнеола и изовалериановой кислоты, валепотриатом и алкалоидами (валерин и хотенин). Препарат улучшает результативность и качество сна. Валериановая кислота и валепотриаты оказывают слабое спазмолитическое действие. Кроме того, комплекс биологически активных веществ валерианы лекарственной оказывает желчегонное действие, усиливает секреторную активность слизистой оболочки пищеварительного тракта, замедляет сердечный ритм и расширяет коронарные сосуды. Регуляция сердечной деятельности осуществляется через нейрогуморальные механизмы и прямое влияние на автоматизм и проводящую систему сердца. Лечебное действие проявляется при систематическом и длительном курсовом лечении. Препарат вызывает снижение спонтанной и повышенной возбудимости центральной нервной системы, оказывает умеренное противосудорожное действие. Не оказывает местнораздражающего действия.

Клинические характеристики

Показания. Бессонница, повышенная нервная возбудимость.

Противопоказания. Повышенная индивидуальная чувствительность к валериане или к другим компонентам лекарственного средства. Депрессия и другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы. Артериальная гипотензия, желчнокаменная болезнь, сонливость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препараты валерианы могут усиливать действие снотворных препаратов, транквилизаторов, седативных, анксиолитических, анальгетических, спазмолитических препаратов, антигипертензивных средств центрального действия, нейролептиков, спирта этилового, ноотропных средств, средств для наркоза, курареподобных миорелаксантов.

Совместное применение с синтетическими седативными препаратами не рекомендуется. Также следует избегать сопутствующего употребления алкоголя.

Особенности применения.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени в анамнезе или тем, кто перенес тяжелое заболевание печени в прошлом, следует соблюдать осторожность при приеме препарата.

Может иметь место специфическая чувствительность к запаху валерианы.

Применение в период беременности или кормления грудью. Не рекомендуется применять препарат ввиду недостаточности данных по безопасности применения в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. При применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы. Лекарственное средство принимают внутрь. Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая жидкостью.

Для ослабления нервного напряжения Ноксон применяют по 1 таблетке 1–2 раза в сутки.

Как средство при бессоннице Ноксон применяют по 1 таблетке за 30–60 минут до сна. При необходимости дополнительно 1 таблетку можно быть принять раньше вечером.

Препарат следует применять длительное время, в течение не менее 2–4 недель. В случае отсутствия улучшения состояния пациента или в случае ухудшения его состояния после применения препарата на протяжении 2 недель необходимо обратиться к врачу. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети. Препарат не применяют для лечения детей.

Передозировка.

Симптомы: головная боль, головокружение, сонливость, вялость, общая слабость, дрожание рук, расширение зрачков, ощущение сжатия в груди, боль в животе, тошнота, снижение остроты слуха и зрения, тахикардия.

Лечение: прекратить применение препарата, промыть желудок, принять активированный уголь. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, вялость, сонливость, угнетение эмоциональных реакций, депрессия, общая слабость, снижение умственной и физической работоспособности, концентрации внимания; в отдельных случаях – психическое возбуждение, тревога, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, ощущение сжатия за грудиной, ощущение сердцебиения, боль в сердце, нарушения сердечного ритма (в том числе брадикардия, тахикардия).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, спазмы и боль в брюшной полости, при длительном применении возможны угнетение процесса пищеварения, запоры.

Со стороны гепатобилиарной системы: возможны проявления гепатотоксичности.

Со стороны иммунной системы: при индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства возможны кожные высыпания, зуд, крапивница, гиперемия, отек, одышка.

Побочные реакции возникают крайне редко, являются обратимыми, развиваются

обычно при применении препарата в течение длительного времени и значительном превышении рекомендуемых доз.

В случае появления каких-либо нежелательных явлений больному следует обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.