ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРДІТАБ® ІС фіто

Склад:

діючі речовини: валеріани екстракт водно-спиртовий сухий *(Extractum Valerianae siccum)* (4–8:1) (екстрагент – етанол 30 %) / *(Rhizoma cum radicibus Valerianae)* (5–6:1) (екстрагент – етанол 70 %), етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, олія м'яти;

1 таблетка містить валеріани екстракту водно-спиртового сухого *(Extractum Valerianae siccum)* (4–8:1) (екстрагент – етанол 30 %) / *(Rhizoma cum radicibus Valerianae)* (5–6:1) (екстрагент – етанол 70 %) 40 мг, етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг, олії м'яти 0,58 мг;

допоміжні речовини: β-циклодекстрин, кальцію гідрофосфат дигідрат, StarLac® (лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний), натрію кроскармелоза, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), поліетиленгліколь (макрогол), тальк, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до гірчичного кольору.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Комбінації снодійних та седативних засобів, за винятком барбітуратів. Код АТХ N05C X.

Фармакологічні властивості.

Седативний, спазмолітичний, судинорозширювальний засіб. Сприяє зниженню збудливості центральної нервової системи, чинить заспокійливу дію та полегшує настання природного сну. Екстракт валеріани та етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти чинять седативну та спазмолітичну дію. Олія м'яти виявляє рефлекторний судинорозширювальний та спазмолітичний ефект.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підвищена нервова збудливість, безсоння.

У складі комбінованої терапії при легких функціональних порушеннях з боку серцево-судинної системи.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу, до брому; виражені порушення функції печінки та/або нирок, виражена артеріальна гіпотензія, брадикардія, депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб може посилювати дію алкоголю, анксіолітичних, седативних, снодійних, аналгетичних та спазмолітичних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Не рекомендується одночасний прийом стимулювальних напоїв (кави, чаю). Під час лікування препаратом слід утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Протягом лікування препаратом не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.

Слід бути обережними при застосуванні лікарського засобу пацієнтам з артеріальною гіпотензією (див. розділ «Протипоказання»), з наявністю в анамнезі тяжких порушень функції печінки або тяжких захворювань печінки.

Валеріана може виявляти помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом лікарського засобу із синтетичними седативними лікарськими засобами через потенціювання ефекту.

При вираженому атеросклерозі мозкових судин лікарський засіб можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Не рекомендується тривале застосування лікарського засобу через ризик накопичення брому в організмі та можливий розвиток отруєння бромом.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати (див. розділ «Протипоказання»).

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

При застосуванні лікарського засобу слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість курсу лікування залежать від перебігу захворювання і визначаються лікарем індивідуально.

Дорослим, як правило, призначають по 1–2 таблетки лікарського засобу 2–3 рази на добу до їди.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям (віком до 18 років) відсутній, тому застосування лікарського засобу пацієнтам цієї вікової категорії протипоказане.

Передозування.

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні лікарського засобу, що пов’язано з кумуляцією його складових.

Симптоми отруєння екстрактом валеріани: нудота, спазм і біль у животі, головний біль, млявість, сонливість, запаморочення, загальна слабкість, психічне збудження, підвищена втомлюваність, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, зниження гостроти слуху та зору, тахікардія.

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

Симптоми отруєння бромом: пригнічення центральної нервової системи, депресія, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон’юнктивіт, риніт, сльозотеча, акне, пурпура.

Лікування: виведення іонів брому з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначають десенсибілізувальні лікарські засоби.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія, набряк шкіри тощо);

з боку нервової системи: загальна слабкість, підвищена втомлюваність, сонливість, запаморочення, зниження концентрації уваги, пригнічення емоційних реакцій, депресія, зниження розумової та фізичної працездатності;

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці;

з боку дихальної системи: утруднене дихання.

Зазвичай ці прояви зникають зі зниженням дози лікарського засобу.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися за консультацією 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 у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.