ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗАСПОКІЙЛИВИЙ ЗБІР № 2

(SPECIES SEDATIVAE № 2)

Склад:

діючі речовини: пустирника трава (Leonuri cardiacae herba); хмелю шишки (Lupuli flos); м’яти перцевої листя (Menthae piperitae folium); валеріани кореневища з коренями (Valerianae radix); солодки корені (Liquiritiae
radix);

1 г збору містить: пустирника трави (Leonuri cardiacae herba) 400 мг, хмелю шишок (Lupuli flos) 200 мг, м’яти перцевої листя (Menthae piperitae folium) 150 мг, валеріани кореневищ з коренями (Valerianae radix) 150 мг, солодки коренів (Liquiritiae radix) 100 мг.

Лікарська форма. Збір.

Основні фізико-хімічні властивості:

подрібнена сировина: суміш неоднорідних часток розміром близько 5 мм сірувато-зеленого кольору із світло-жовтими, жовтими та сірувато-буруватими включеннями. Запах ароматний. Смак солодкувато-гіркий;

порошок крупний: суміш неоднорідних часток розміром близько 2 мм сірувато-зеленого кольору із світло-жовтими, жовтими та сірувато-буруватими включеннями. Запах ароматний. Смак солодкувато-гіркий.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та заспокійливі препарати. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Біологічно активні речовини препарату чинять седативну, спазмолітичну дію, зменшують збудливість центральної нервової системи.

Клінічні характеристики.

Показання.

Безсоння, нейроциркуляторна дистонія, підвищена збудливість, неврастенія – у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до біологічно активних речовин препарату. Депресія та захворювання, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи; порушення функції печінки та нирок; бронхіальна астма, гіпокаліємія, тяжкий ступінь ожиріння.

Особливі заходи безпеки.

З обережністю застосовують хворим із шлунково-стравохідним рефлюксом, печією, міокардитом, перикардитом, інфарктом міокарда, брадикардією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Настій можна поєднувати з іншими заспокійливими і серцево-судинними засобами. Може посилити гіпокаліємію одночасне застосування разом із серцевими глікозидами, антиаритмічними препаратами (хінідіном), тіазидними та петльовими діуретиками, проносними засобами. Посилює дію снодійних, аналгетичних, антигіпертензивних препаратів, серцевих глікозидів та алкоголю.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. За призначенням лікаря, якщо

користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини. За необхідності застосування препарату годування груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. З обережністю застосовувати особам, які керують транспортом або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

2 столові ложки збору помістити в емальований посуд, залити 200 мл кип’яченої води, нагрівати на водяній бані 15 хвилин, потім настояти при кімнатній температурі впродовж 45 хвилин і процідити. Сировину, що залишилася, віджати, і одержаний об’єм настою довести кип’яченою водою до початкового об’єму 200 мл. Дорослим приймати у теплому вигляді по $^{1}/_{3}$ склянки настою, дітям віком від 12 років – по ¼ склянки настою за 20—30 хвилин до їди 2 рази на добу. Курс лікування становить 2—4 тижні.

2 фільтр-пакети помістити в скляний або емальований посуд, залити 200 мл (1 склянка) окропу, закрити і настояти впродовж 15 хвилин. Дорослим приймати внутрішньо в теплому вигляді по 1 склянці 2 рази на добу, дітям віком від 12 років – по ½ склянки за 20—30 хвилин до прийому їжі. Курс лікування становить 2—4 тижні.

Діти.

Не застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування та тривале застосування (довше 2 місяців) може спричиняти порушення водно-електролітного балансу, відчуття пригніченості, підвищеної втомлюваності, головний біль, сонливість, запаморочення, зниження артеріального тиску, нудоту, брадикардію, підвищення згортання крові, що потребує відміни препарату. Лікування симптоматичне (промивання шлунка, застосування активованого вугілля, натрію сульфату).

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції (у т. ч. гіперемія, висипання, свербіж, набряк шкіри, кропив’янка, контактний дерматит). При гіперчутливості до валеріани кореневищ з коренями може спостерігатися порушення сну та прояв протилежного збуджувального ефекту. Можливе виникнення абдомінальних спазмів, нудоти, порушення функції кишечнику; головного болю, відчуття слабкості, запаморочення, сонливості, пригнічення емоційних реакцій, брадикардії, аритмії, зниження розумової та фізичної працездатності, гіпокаліємії.

При появі подібних або інших незвичних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Приготовлений настій зберігати при температурі 8—15 °С не більше 2 діб.

Упаковка.

По 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 69050, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.