

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИВАЛУМЕН

(TRIVALUMEN)

Склад:

діюча речовина: тривалумен;

1 капсула містить тривалумену (екстракт сухий (екстрагент – вода) суміші валеріани коренів (Radices Valerianae), м'яти перцевої листя (Folia Menthae piperitae), бобівника трилистого листя (Folia Menyanthidis trifoliatae), хмелю супліддя (Strobili lupuli) у співвідношенні (1:2:2:1)), у перерахунку на суху речовину – 356 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат.

Капсула тверда желатинова № 0: хіноліновий жовтий (E 104), жовтий захід FCF (E 110), патентований синій V (E 131), діамантовий чорний BN (чорний PN) (E 151), титану діоксид (E 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого і корпусом жовтого кольору. Вміст капсул – маса від світло-коричневого до темно-коричневого кольору у вигляді порошку або гранул або сформованого стовпчика, з духмяним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тривалумен – комбінований препарат рослинного походження, дія якого зумовлена синергічними властивостями компонентів, що входять до його складу. Складні ефіри борнеолу та ізовалеріанової кислоти, що містяться у валеріані, зменшують збудливість центральної нервової системи, знижують напруженість і дратівливість при психічному перевантаженні, проявляють седативні, снодійні, спазмолітичні властивості, чинять жовчогінну дію, посилюють секреторну активність залоз слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, уповільнюють серцевий ритм, розширюють вінцеві судини серця. Активність шишок хмелю зумовлена

ефірною олією та гіркою смолою, які містять гіркі речовини (гумулон, лупулон та аліфатичні терпентинові спирти), фітонцидними речовинами, вітамінами групи В та С, токоферолами та речовинами, що чинять естрогенну дію. Вони збуджують апетит, покращують жовчовиділення, чинять сечогінний ефект, діють заспокійливо при стані збудження та безсонні, виявляють протизапальну дію, зумовлюють болезаспокійливі властивості.

Фармакологічний ефект м'яти перцевої пов'язаний головним чином з ментолом, а також із терпенами, танінами, гіркою речовиною та органічними кислотами. Компоненти м'яти перцевої проявляють знеболювальний, в'язучий, протизапальний ефекти; зменшують прояви нудоти, м'яко стимулюючи секрецію залоз шлунково-кишкового тракту та печінки, підвищують апетит, нормалізують моторику кишечника.

Бобівник трилистий за рахунок гірких глікозидних сполук, флавоноїдів посилює шлунково-кишкову секрецію, покращує травлення, збуджує апетит, нормалізує моторику кишечника, чинить антигіпоксичний та антиоксидантний ефекти.

Препарат не спричиняє залежності, не пригнічує психомоторну функцію, не погіршує працездатність.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Безсоння внаслідок нервової та розумової перевтоми; нейроциркуляторна дистонія з тахікардією, кардіалгією та артеріальною гіпертензією; зниження апетиту.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату;
- артеріальна гіпотензія;
- депресивний стан, сонливість;
- жовчнокам'яна хвороба, холангіти, виражені порушення функції печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може потенціювати дію *снодійних препаратів, спазмолітиків, гіпотензивних препаратів центральної дії, транквілізаторів, нейролептиків, алкоголю, ноотропних засобів, анагетичних препаратів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів*. Сумісне застосування з *синтетичними седативними препаратами* не рекомендується.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки в минулому, слід з обережністю застосовувати препарат.

Оскільки до складу препарату входить перцева м'ята, пацієнтам з гастроезофагеальним рефлюксом, ахлоргідрією, грижею стравохідного отвору діафрагми слід уникати застосування препарату через можливе посилення симптомів захворювання. Слід з обережністю застосовувати при бронхіальній астмі.

Валеріана, що входить до складу препарату, може виявляти помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом Тривалумену зі снодійними, іншими седативними засобами, алкоголем через потенціювання ефекту.

До складу капсул входить лактоза, тому препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Препарат містить у своєму складі барвник жовтий захід FCF (E 110), наявність якого може спричинити алергічні реакції, у тому числі бронхіальну астму. Ризик алергії вищий у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності.

При необхідності застосування препарату жінкам на період лікування годування груддю слід припинити.

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

При застосуванні препарату слід утриматися від керування автотранспортом або потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 капсулі 2-3 рази на добу; при початковій формі безсоння – по 1 капсулі за 1-1,5 години до сну.

Тривалість лікування становить 7-15 днів. Курс лікування можна повторити через 10 днів (після консультації лікаря).

Діти.

Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: головний біль, сонливість, слабкість, млявість, загальмованість, запаморочення, підвищена втомлюваність, зниження концентрації уваги, посилення седативного ефекту, пригнічений стан, абдомінальні спазми, біль у животі, нудота, мідріаз, зниження гостроти слуху та зору, тремор кінцівок, відчуття стиснення за грудиною, тахікардія/брадикардія, зниження артеріального тиску. При появі зазначених реакцій необхідно припинити прийом препарату.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

Нервова система: головний біль, запаморочення, в'ялість, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження працездатності, концентрації уваги; в окремих випадках – психічне збудження, тривога, безсоння.

Серцево-судинна система: артеріальна гіпотензія, відчуття стиснення за грудиною, біль у серці, порушення серцевого ритму (у тому числі брадикардія, тахікардія), припливи.

Травна система: печія, нудота, абдомінальні спазми, диспептичні явища, пригнічення процесу травлення, діарея.

Гепатобіліарна система: можливі прояви гепатотоксичності.

Імунна система: алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж, кропив'янку, гіперемію, набряки, задишку, бронхіальну астму.

Побічні реакції виникають вкрай рідко, є оборотними, розвиваються зазвичай при застосуванні препарату протягом тривалого часу та при значному перевищенні рекомендованих доз.

У разі появи будь-яких небажаних явищ пацієнту необхідно припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

***Термін придатності.* 2 роки.**

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИВАЛУМЕН

(TRIVALUMEN)

Состав:

действующее вещество: тривалумен;

1 капсула содержит тривалумена (экстракт сухой (экстрагент – вода) смеси валерианы корней (Radices Valerianae), мяты перечной листья (Folia Menthae piperitae), вахты трехлистной листья (Folia Menyanthidis trifoliatae), хмеля соплодия (Strobili lupuli) в соотношении (1:2:2:1)), в пересчете на сухое вещество – 356 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат.

Капсула твердая желатиновая № 0: хиолин желтый (E 104), желтый закат FCF (E 110), патентованный синий V (E 131), бриллиантовый черный BN (черный PN) (E 151), титана диоксид (E 171), желатин.

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы с крышечкой зеленого и корпусом желтого цвета. Содержимое капсул – масса от светло-коричневого до темно-коричневого цвета в виде порошка или гранул или сформированного столбика, с душистым запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. **Код АТХ** N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тривалумен – комбинированный препарат растительного происхождения, действие которого обусловлено синергическими свойствами компонентов, входящих в его состав. Сложные эфиры борнеола и изовалериановой кислоты, содержащиеся в валериане, уменьшают возбудимость центральной нервной системы, снижают напряженность и раздражительность при психической перегрузке, проявляют седативные, снотворные, спазмолитические свойства, оказывают желчегонное действие, усиливают секреторную активность желез слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, замедляют сердечный ритм, расширяют венечные сосуды сердца.

Активность шишек хмеля обусловлена эфирным маслом и горькой смолой, содержащими горькие вещества (гумулон, лупулон и алифатические терпентиновые спирты), фитонцидными веществами, витаминами группы В и С, токоферолами и веществами, оказывающими эстрогенное действие. Они возбуждают аппетит, улучшают желчеотделение, оказывают мочегонный эффект, действуют успокаивающе при состоянии возбуждения и бессонницы, проявляют противовоспалительное действие, обуславливают болеутоляющие свойства.

Фармакологический эффект мяты перечной связан главным образом с ментолом, а также с

терпенами, танинами, горьким веществом и органическими кислотами. Компоненты мяты перечной проявляют обезболивающий, вяжущий, противовоспалительный эффекты; уменьшают проявления тошноты, мягко стимулируют секрецию желез желудочно-кишечного тракта и печени, повышают аппетит, нормализуют моторику кишечника.

Вахта трехлистная за счет горьких гликозидных соединений, флавоноидов усиливает желудочно-кишечную секрецию, улучшает пищеварение, возбуждает аппетит, нормализует моторику кишечника, оказывает антигипоксический и антиоксидантный эффекты.

Препарат не вызывает зависимости, не угнетает психомоторную функцию, не ухудшает работоспособность.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Бессонница вследствие нервного и умственного переутомления; нейроциркуляторная дистония с тахикардией, кардиалгией и артериальной гипертензией; снижение аппетита.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к каким-либо компонентам препарата;
- артериальная гипотензия;
- депрессивное состояние, сонливость;
- желчнокаменная болезнь, холангиты, выраженные нарушения функции печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат может потенцировать действие снотворных препаратов, спазмолитиков, гипотензивных препаратов центрального действия, транквилизаторов, нейролептиков, алкоголя, ноотропных средств, анальгетических препаратов, средств для наркоза, курареподобных миорелаксантов. Совместное применение с синтетическими седативными препаратами не рекомендуется.

Особенности применения.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Пациентам, которые имели тяжелое нарушение функции печени или перенесли тяжелое заболевание печени в прошлом, следует с осторожностью применять препарат.

Поскольку в состав препарата входит перечная мята, пациентам с гастроэзофагеальным рефлюксом, ахлоргидрией, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы следует избегать применения препарата из-за возможного усиления симптомов заболевания. Следует с осторожностью применять при бронхиальной астме.

Валериана, входящая в состав препарата, может оказывать умеренный депрессивный эффект, поэтому не рекомендуется совместный прием Тривалумена со снотворными, другими седативными средствами, алкоголем из-за потенцирования эффекта.

В состав капсул входит лактоза, поэтому препарат не следует применять пациентам с редкими врожденными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Препарат содержит в своем составе краситель желтый закат FCF (E 110), наличие которого может вызвать аллергические реакции, в том числе бронхиальную астму. Риск аллергии выше у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности.

При необходимости применения препарата женщинам на период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении препарата следует воздержаться от управления автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 12 лет назначать по 1 капсуле 2-3 раза в сутки; при начальной форме бессонницы – по 1 капсуле за 1-1,5 часа до сна.

Продолжительность лечения составляет 7-15 дней. Курс лечения можно повторить через 10 дней (после консультации врача).

Дети.

Детям до 12 лет препарат не применять.

Передозировка.

Симптомы: головная боль, сонливость, слабость, вялость, заторможенность, головокружение, повышенная утомляемость, снижение концентрации внимания, усиление седативного эффекта, угнетенное состояние, абдоминальные спазмы, боль в животе, тошнота, мидриаз,

снижение остроты слуха и зрения, тремор конечностей, чувство сдавления за грудиной, тахикардия/брадикардия, снижение артериального давления. При появлении указанных реакций необходимо прекратить прием препарата.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции.

Нервная система: головная боль, головокружение, вялость, сонливость, угнетение эмоциональных реакций, депрессия, общая слабость, снижение работоспособности, концентрации внимания; в отдельных случаях – психическое возбуждение, тревога, бессонница.

Сердечно-сосудистая система: артериальная гипотензия, чувство сдавления за грудиной, боль в сердце, нарушение сердечного ритма (в том числе брадикардия, тахикардия), приливы.

Пищеварительная система: изжога, тошнота, абдоминальные спазмы, диспептические явления, угнетение процесса пищеварения, диарея.

Гепатобилиарная система: возможны проявления гепатотоксичности.

Иммунная система: аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд, крапивницу, гиперемию, отеки, одышку, бронхиальную астму.

Побочные реакции возникают крайне редко, являются обратимыми, развиваются обычно при применении препарата в течение длительного времени и при значительном превышении рекомендованных доз.

В случае появления любых нежелательных явлений пациенту необходимо прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.