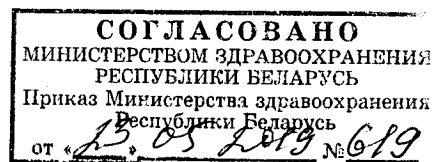


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства Рациум

Торговое название: РАЦИУМ
Международное непатентованное название: -

Лекарственная форма: капсулы

Состав: каждая капсула содержит:

Активные вещества: порошок корневищ с корнями валерианы 100 мг, порошок травы мелиссы 50 мг, порошок листьев мяты перечной 50 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, повидон, магния стеарат, картофельный крахмал.

Состав оболочки капсулы: желатин, краситель бриллиантовый голубой Е-133, титана диоксид Е 171.

Описание: капсулы твердые желатиновые, номер 0, корпус от белого до серовато или желтовато-коричневатого цвета, крышечка – голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные средства.
Код АТХ: N05CM.

Фармакологические свойства

Препарат обладает успокаивающим, снотворным, спазмолитическим действием.

Тонкоизмельченный порошок корневищ с корнями валерианы оказывает успокаивающее действие, а также улучшает качество и продолжительность сна.

Порошок травы мелиссы – успокаивающее и спазмолитическое, порошок листьев мяты перечной – спазмолитическое, умеренное успокаивающее действие.

Показания к применению

В комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Применение лекарственного средства основано исключительно на опыте традиционного многолетнего использования.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет

При повышенной нервной возбудимости, раздражительности – по 1-3 капсулы 2-3 раза в день; при бессоннице следует принимать по 1-3 капсулы за 1 час перед сном.

Рекомендуется принимать перорально во время еды, запивая полным стаканом кипяченой воды комнатной температуры.

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности приема лекарственного средства Рациум детьми в возрасте до 12 лет не рекомендован (см. раздел «Особые указания»).

Эффект от приема лекарственного средства Рациум развивается постепенно. Для достижения оптимального эффекта рекомендуется прием лекарственного средства в течение не менее 14 дней. После прекращения лечения не происходит развитие симптомов зависимости или синдрома отмены.

Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства в течение четырнадцати дней или происходит ухудшение состояния необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Частота побочных реакций, перечисленных ниже: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (не может быть оценена на основании доступных данных).

Возможно развитие аллергических реакций.

Желудочно-кишечные расстройства

Не известно: тошнота, боли спастического характера в брюшной полости.

Возможно усиление симптомов гастроэзофагеального рефлюкса (изжоги).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 12 лет, артериальная гипотензия.

Передозировка

Передозировка Рациума может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощущение сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могут исчезнуть самостоятельно в течение 24 ч.

При явлениях передозировки целесообразно провести промывание желудка и обратиться к врачу.

В эксперименте, однократное введение Рациума лабораторным животным в дозах, в 15 и 30 раз превышающих терапевтическую, не оказывает вредного воздействия на нервную, сердечно-сосудистую, кроветворную, выделительную, дыхательную системы, обмен веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Информация о взаимодействиях между лекарственным средством Рациум и другими лекарственными средствами ограничена. Возможно усиление действия гипотензивных, обезболивающих и угнетающих функции центральной нервной системы препаратов.

Перед приемом других лекарственных средств пациент должен обратиться к врачу.

Клинически значимые взаимодействия с веществами, которые метаболизируются с помощью CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 и CYP 2E1 не наблюдались. Одновременный прием лекарственного средства Рациум с синтетическими седативными средствами (например, бензодиазепинами) не рекомендуется и допускается только под наблюдением врача.

Особые указания

Пациентам с желудочно-пищеводным рефлюксом (изжогой) следует избегать приема лекарственных средств, содержащих мяту, из-за возможного усиления изжоги.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пациентам с желчнокаменной болезнью, другими заболеваниями желчного пузыря и желчевыводящих путей не следует принимать листья мяты перечной без наблюдения врача.

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности прием лекарственного средства Рациум детьми в возрасте до 12 лет не рекомендован.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, фруктозы, дефицитом лактазы Лаппа, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать лекарственное средство Рациум.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Прием лекарственного средства Рациум может ухудшить способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы твердые желатиновые. По 21 капсуле в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте при температуре от 15° С до 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Предприятие-производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича,

д. 5, корп.3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

Для сообщения о нежелательных реакциях на сайте производителя

<http://academpharm.by> представлена электронная форма обращения

