

4565 - 2019

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ К ПОТРЕБИТЕЛЮ

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

от « 19 » 03 2019 № 319

КЛС № 2 от « 01 » 03 2019 г.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**РАМЕВАЛ****ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

Прозрачная, коричневая с зеленовато-желтоватым оттенком жидкость.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

В 1 мл содержится 1 мл настойки (1:5), приготовленной из корней Валерианы лекарственной (*Valeriana officinalis*), травы Пустырника обыкновенного (*Leonurus cardiaca*), плодов Хмеля обыкновенного (*Humulus lupulus*), листьев Мяты перечной (*Mentha piperita*), (3/3/2/2) (экстрагент 70 % (об/об) этанол). В 1 мл содержится 22 капли. Лекарственное средство содержит не менее 63 % (об/об) этанола.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли для приема внутрь.

КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Фармакотерапевтическая группа по АТС: N05CX. Седативные и гипнотические средства в комбинации, исключая барбитураты.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется для уменьшения выраженности симптомов нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ*Для взрослых*

Принимать внутрь по 20-30 капель 1-3 раза в сутки.

Если симптомы сохраняются более двух недель, необходимо определить причину заболевания и, при необходимости, внести изменения в схему лечения.

Применение у детей

Лекарственное средство не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Способ применения

Для приема внутрь.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи).

Возможно возникновение головной боли, общей слабости, снижения работоспособности, сонливости, нарушений сна, раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных

расстройств (тошнота, боли в животе), усугубление симптомов гастроэзофагеального рефлюкса (изжога), снижение артериального давления.



В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Частота развития указанных побочных реакций неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет, артериальная гипотензия, брадикардия, гастроэзофагеальный рефлюкс.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: заболевания печени, алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Информация о случаях передозировки отсутствует.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациентам с желчнокаменной болезнью, заболеваниями желче-выводящих путей не следует принимать препараты листьев мяты перечной без наблюдения врача.

Из-за постепенного развития эффекта лекарственное средство не рекомендовано принимать в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

Из-за содержания этилового спирта не рекомендуется применять лекарственное средство в течение длительного времени.

Данное лекарственное средство содержит не менее 63 % (об/об) этанола, то есть 678 мг на максимальную разовую дозу (30 капель), эквивалентную 17,2 мл пива, 7,2 мл вина.

Данный лекарственный препарат вреден для лиц с алкоголизмом. Содержание этилового спирта необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Не рекомендуется принимать детям в возрасте до 18 лет из-за отсутствия достаточных данных.

Данное лекарственное средство не рекомендуется принимать одновременно с другими седативными лекарственными средствами.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются после 2 недель непрерывного использования, необходимо обратиться к врачу.

Применение в период беременности и кормления грудью

Безопасность лекарственного средства во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных, использование во время беременности и лактации противопоказано.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работу с механизмами

Применение препарата, особенно выше рекомендуемой дозы, может нарушить способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Во время лечения следует отказаться от вождения автотранспорта и работы с движущимися механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не рекомендуется использовать лекарственное средство в комбинации с синтетическими седативными лекарственными средствами.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, *VALENTIS*, Kaunas skyrius).



4565 - 2019

Уникальный идентификационный

номер Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

цефоперазон, латамоксифен, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамида и другие гипогликемические препараты, гризофульвин, производные нитро-5-имида (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин); лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат следует хранить в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача.

УПАКОВКА

По 50 мл во флаконе из тёмного стекла, снабженном полиэтиленовой капельницей и навинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон помещается в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Валентис», шс. Молету 11, 08409 Вильнюс, Литва,
тел. +37052701225, факс +370 5 2701223

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ

ЗАО «Валентис», шс. Молету 11, 08409 Вильнюс, Литва,
тел. +37052701225, факс +370 5 2701223

Kvalifikuotas asmuo
farmakologiniams būdumui
Greta Astraneckaitė

