

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 капсула содержит валерианы корневищ с корнями экстракта густого (Valerianae radix cum radicibus) (1: 2,5) (экстрагент - этанол 40%) 0,1 г, пустырника травы экстракта густого (Leonuri herba) (1: 3 0) (экстрагент - этанол 40%) 0,06 г, боярышника плодов экстракта густого (Crataegi fructus) (1: 1,7) (экстрагент - этанол 70%) 0,06 г

*вспомогательные вещества:* магния карбонат, крахмал картофельный, повидон, тальк, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые цилиндрические желатиновые капсулы с коричневыми корпусом и крышкой. Содержимое капсул - масса от зеленовато-серого, серого или коричневато-серого до серовато-зеленого или серовато-коричневого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Снотворные и седативные средства. Код ATХ N05C M.

## **Фармакодинамика**

Действие препарата обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав. Биологически активные вещества экстрактов валерианы и пустырника (эфирные масла, сапонины, алкалоиды, дубильные вещества) благоприятно влияют на функциональную активность центральной и вегетативной нервной системы, проявляя преимущественно седативное, анксиолитическое и спазмолитическое действие; регулируют сердечную деятельность, снижают артериальное давление и частоту сердечных сокращений подавляют чувство страха, психическое напряжение, улучшают засыпание и структуру сна.

Фармакологические свойства экстракта боярышника обусловлены наличием флавоноидов, холина, ацетилхолина, фитостеринов, тритерпеновых кислот. Экстракт боярышника способен усиливать кровообращение в коронарных и мозговых сосудах, увеличивать сократимость миокарда (легкий положительный инотропный эффект) и уменьшать его возбудимость (отрицательный батмотропный эффект). Биологически активные вещества экстракта боярышника способствуют повышению толерантности миокарда к гипоксии, снижают

периферическое сосудистое сопротивление и улучшают выносливость сердца к физическим нагрузкам, оказывают антиаритмическое, гипотензивное, гипохолистеринемическое действие (снижают уровень холестерина и триглицеридов в крови).

Препарат обладает способностью усиливать действие других седативных и снотворных средств.

## **Фармакокинетика**

Не исследовалась.

## **Показания**

Легкие формы невротических расстройств, сопровождающихся раздражительностью, тревожностью, чувством страха, подавленностью, повышенной утомляемостью, рассеянностью, повышенной нервной возбудимостью; легкие формы расстройств сна, связанные с возбуждением; приступы головной боли, мигрень, обусловленные нервным напряжением; легкие формы дисменореи, климактерический синдром; нейроциркуляторная дистония с тахикардией, кардиалгией и артериальной гипертензией; артериальная гипертензия I стадии; в составе комплексной терапии и профилактики хронической ишемической болезни сердца, атеросклероза, артериальной гипертензии, суправентрикулярных и желудочковых аритмий, начальных стадий хронической сердечной недостаточности дерматозы, сопровождающиеся зудом (крапивница, атопический дерматит, экзема); постоянное психическое напряжение (синдром менеджера).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная артериальная гипотензия, выраженная брадикардия, депрессия и другие заболевания, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Если пациент принимает любые другие лекарственные средства, обязательно следует сообщить об этом врачу.

Препарат усиливает активность сердечных гликозидов (дигоксина), а также действие спазмолитиков, снотворных и успокаивающих средств. Не следует

применять препарат вместе с антиаритмическими средствами III поколения.

Препарат может усиливать фармакологические эффекты анальгетических, антигипертензивных препаратов, а также усиливает действие алкоголя.

Прием с солями алкалоидов не рекомендуется в связи с возможностью образования отрицательных комплексов. Не следует применять препарат вместе с цизапридом.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не рекомендуется применять препарат из-за недостаточности данных относительно безопасности применения в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 1 капсулу 2-3 раза в сутки. При легких формах бессонницы - по 1 капсуле за 1 час до сна.

Максимальная суточная доза составляет 3 капсулы.

Курс лечения зависит от формы и выраженности заболевания, характера сопутствующей терапии, достигнутого эффекта лечения и определяется индивидуально.

### **Дети**

Не применять детям до 12 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, вялость, подавленность, слабость, снижение работоспособности и концентрации внимания, сонливость, боль в животе, тошнота, трепор рук, расширение зрачков, ощущение сжатия в груди, брадикардия, снижение артериального давления, снижение остроты зрения и слуха, усиленное сердцебиение, психическое возбуждение.

*Лечение:* немедленное прекращение приема препарата и вовремя принятые меры экстренной помощи (промывание желудка, введение активированного угля и средств десенсибилизации) и симптоматическое лечение способствуют быстрому устранению клинических проявлений передозировки.

## **Побочные реакции**

*Общие нарушения:* ощущение усталости, снижение умственной и физической работоспособности, отек.

*Аллергические реакции.* У пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к компонентам препарата возможно развитие аллергических реакций, включая такие симптомы как сыпь, зуд, гиперемия и отеки кожи, крапивница.

*Со стороны нервной системы:* спостеригались головокружение, сонливость, общая слабость, депрессия, угнетение эмоциональных реакций.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* возможны тахикардия или брадикардия, снижение артериального давления.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, спазмы, диспепсия.

В случае возникновения любых негативных эффектов следует обязательно посоветоваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 6 капсул в блистере, по 4 блистера в пачке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ЧАО «Фитофарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 84500, Донецкая обл., г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)