МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Релаксозан® Ночь

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Релаксозан® Ночь

Международное непатентованное или группировочное наименование: [Валерианы лекарственной корневищ с корнями + Мелиссы лекарственной травы + Мяты перечной листьев] экстракт

Лекарственная форма: экстракт для приема внутрь

Состав

Для получения 1000 мл препарата используют:

Активные компоненты:

Валерианы лекарственной корневища с корнями – 200 г

Мелиссы лекарственной трава – 45 г

Мяты перечной листья – 45 г

Вспомогательное вещество:

Этанол (спирт этиловый) 70 % – достаточное количество для получения 1000 мл препарата.

Описание

Жидкость от коричневого до зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом. При хранении допускается появление осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Седативное средство растительного происхождения

Код АТХ: N05CM

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005324-280119
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Препарат обладает успокаивающим и спазмолитическим действием. Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт оказывает успокаивающее действие. Мелиссы лекарственной травы экстракт оказывает успокаивающее и спазмолитическое действие. Мяты перечной листьев экстракт оказывает спазмолитическое и умеренное успокаивающее действие.

Показания для применения

Бессонница (трудности при засыпании), связанная с повышенной нервной возбудимостью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, заболевания желчевыводящих путей (холангит, желчнокаменная болезнь); артериальная гипотензия. Детский возраст до 18 лет. Черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, заболевания печени, алкоголизм, выраженные нарушения функции почек, эпилепсия (из-за наличия в составе препарата этанола).

С осторожностью

С осторожностью применять больным с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести, пациентам с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ). Лицам, имеющим хронические заболевания, перед применением препарата обязательно проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 чайную ложку (5 мл) препарата, предварительно разведенного в 1/3 стакана воды, за 1 час перед сном. Курс лечения 2-4 недели.

Для увеличения продолжительности курса лечения необходимо проконсультироваться с врачом. При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

Перед применением взбалтывать.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте

препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, бронхоспазм.

Возможна сонливость в дневное время.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов, признаки алкогольной интоксикации (головокружение, тошнота, рвота).

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, гипотензивных препаратов (в частности, центрального действия), обезболивающих средств. Необходимо проконсультироваться с врачом при приеме других лекарственных средств.

Особые указания

У пациентов с ГЭРБ возможно ухудшение симптомов.

Если во время использования препарата симптомы бессонницы сохраняются или утяжеляются, следует проконсультироваться с врачом.

Не следует применять препарат непрерывно более 1,5-2 месяцев.

Содержание этанола в препарате составляет не менее 60 %. Суточная доза препарата (1 чайная ложка) содержит 2,37 г абсолютного этилового спирта. Не рекомендуется превышать указанную дозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом Релаксозан® Ночь необходимо воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и др. транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

Экстракт для приема внутрь.

По 50 мл или 100 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла, укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6, тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52, www.evalar.ru.

Директор московского представительства
ЗАО «Эвалар» А.В. Сафонов