

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СтрессОфф® форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СтрессОфф® форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: пассифлоры инкарнатной травы экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Активный компонент: пассифлоры инкарнатной травы экстракт сухой с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-глюкозид и абсолютно сухое вещество 4,5 % – 0,120 г.

Вспомогательные вещества ядра: сахар молочный (лактоза) – 0,144 г; крахмал картофельный – 0,003 г; магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат) – 0,027 г; поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон) – 0,003 г; магния стеарат – 0,003 г;

Вспомогательные вещества оболочки: оксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – 0,0102 г; полиэтиленгликоль 6000 – 0,0032 г; краситель азорубин (кислотный красный 2 С) – 0,0014 г; титана двуокись пигментная (титана диоксид) – 0,0032 г

Описание: таблетки круглые двояковыпуклой формы с риской, покрытые оболочкой, темно-красного цвета с фиолетовым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM.

Фармакологические свойства

Оказывает седативное действие, снижает эмоциональную напряженность. Способствует восстановлению сна, нормализации ритмов сна, улучшению его качества. Снижает уровень тревожности, обладает антистрессорной и антиоксидантной активностью.

Показания к применению

Препарат СтрессОфф форте показан к применению в качестве седативного средства при нарушении сна (бессоннице); нейроциркуляторной дистонии; неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью и возбудимостью.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- пациентам с сахарным диабетом;
- пациентам на диете с пониженным содержанием углеводов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять в период беременности и лактации в связи с отсутствием специальных исследований.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь по 1 таблетке 2 раза в день за 30 минут до еды.

Курс лечения – 3-4 недели. Проведение повторного курса лечения возможно по рекомендации врача.

Если после лечения улучшения 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.

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

Симптомы

При превышении рекомендуемых доз возможно угнетенное состояние, сонливость.

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении лекарственного препарата СтрессОфф форте с препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы) возможно взаимное усиление эффектов. Усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих, гипотензивных (в частности центрального действия) препаратов. Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед применением препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. При сохранении симптомов на фоне применения препарата в течение двух недель следует обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат СтрессОфф форте содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Одна таблетка препарата содержит 0,147 г углеводов (1 ХЕ = 12 г углеводов), что соответствует 0,012 ХЕ (хлебных единиц), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Препарат СтрессОфф форте содержит краситель азорубин, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 120 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) 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.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 14

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru