

ИНСТРУКЦИЯ

ЛП - 003322 - 231115

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Формула спокойствия®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Формула спокойствия®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Пустырника трава + [Магния аспарагинат + Пиридоксин]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Активные компоненты: пустырника экстракт сухой с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутин 1,0 % – 50,0 мг, магния аспарагината тетрагидрат – 250,0 мг (эквивалентно содержанию магния (Mg^{++}) 17 мг), пиридоксина гидрохлорид (витамин B₆) – 1,0 мг.

Вспомогательные компоненты: целлюлоза микрокристаллическая – 170,9 мг, мальтодекстрин – 37,3 мг, кроскармеллоза натрия – 27,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,5 мг, кальция стеарат – 4,1 мг, крахмал картофельный – 3,7 мг.

Вспомогательные компоненты оболочки таблетки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 8,7 мг, титана диоксид – 6,28 мг, макрогол-4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 4,83 мг, тальк – 0,19 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета; на разрезе ядро белого с серым или коричневым оттенком цвета с многочисленными темными включениями.

Фармакотерапевтическая группа

Седативное средство

Код АТХ N05C

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Формула спокойствия[®] оказывает седативное, противотревожное действие, не вызывая сонливости, заторможенности и привыкания. Обладает антистрессорным действием, улучшает переносимость психоэмоциональных нагрузок.

Фармакологическая активность препарата обусловлена входящими в его состав активными компонентами, обеспечивающими комплексное воздействие на нервную систему:

Пустырника экстракт сухой обладает седативным действием, а также умеренным кардиотоническим (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений) и умеренным гипотензивным действием.

Магний является незаменимым элементом, содержится во всех клетках и тканях организма, необходим для нормального функционирования нервной, сердечно-сосудистой и пищеварительной систем. Участвует в нервно-мышечной передаче, синтезе белка.

Недостаток магния проявляется в виде нервно-мышечных нарушений (мышечная слабость, дрожание, спазмы, судороги), психических нарушений (бессонница, раздражительность, состояние тревоги), нарушений сердечного ритма (экстрасистолия, тахикардия).

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы, а так же способствует более полному и быстрому усвоению магния. Играет важную роль в обмене веществ, оказывает влияние на эритропоэз.

Фармакокинетика

Действие препарата является результатом совокупного действия его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований. По этой же причине невозможно обнаружить метаболиты препарата.

Показания к применению

- невротические и неврозоподобные реакции, сопровождающиеся повышенной нервной возбудимостью, раздражительностью, тревогой, страхом;
- расстройства сна (бессонница), проявляющиеся нарушением засыпания, прерывистым поверхностным сном, преждевременным пробуждением;
- в составе комплексной терапии при нейроциркуляторной дистонии.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, детский возраст до 18 лет, фенилкетонурия, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту).

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат у больных с артериальной гипотензией, брадикардией, умеренной недостаточностью функции почек в связи с возможным риском развития гипермагниемии.

В случае наличия у пациента заболеваний, перечисленных в данном разделе, перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не рекомендуется принимать во время беременности и в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достаточного опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутри по 1 таблетке 2 раза в день во время еды. При расстройствах сна: внутри по 1 таблетке за 30 минут до сна. Курс лечения определяется врачом с учетом течения заболевания и составляет до 4 недель. Повторные курсы лечения возможны по рекомендации врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции к компонентам препарата, диспепсия (боли в животе, тошнота, изжога, метеоризм, диарея, запор). В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений применение препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Возможные симптомы передозировки: ощущение усталости, головокружение, тремор рук, боль в животе спастического характера. При возникновении вышеуказанных симптомов необходимо провести промывание желудка и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, гипотензивных препаратов.

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.

Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется принимать препарат с интервалом 3 часа после приема антибиотика.

Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) угнетает активность Леводопы.

Особые указания

Перед тем как начать применение препарата, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Препарат не рекомендуется к применению у детей до 18 лет из-за отсутствия клинических исследований.

При приеме препарата у пациентов с нарушением функции почек необходим контроль за концентрацией магния в сыворотке крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки 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

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация,
принимаящая претензии от потребителя**

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6,
тел. (3854) 39-00-50

Председатель Совета
директоров ЗАО «Эвалар»



Н.С.Прокопьева