

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СтрессОфф форте, 120 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: пассифлоры инкарнатной травы экстракт.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 120 мг пассифлоры инкарнатной травы экстракта сухого с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на лютеолин-7-глюкозид и абсолютно сухое вещество 4,5 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель азорубин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы с риской, покрытые оболочкой, темно-красного цвета с фиолетовым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат СтрессОфф форте показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве седативного средства при нарушении сна (бессоннице); нейроциркуляторной дистонии; невротоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью и возбудимостью.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Необходимо проинформировать пациента о том, что, если симптомы сохраняются без улучшения более двух недель при применении препарата, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с отсутствием специальных исследований.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При превышении рекомендуемых доз возможно угнетенное состояние, сонливость.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N05CM.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра

Сахар молочный (лактоза)

Крахмал картофельный

Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)

Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)

Магния стеарат

Вспомогательные вещества оболочки

Оксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза)

Полиэтиленгликоль 6000

Краситель азорубин (кислотный красный 2 С)

Титана двуокись пигментная (титана диоксид)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

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

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

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

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СтрессОфф форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.