

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА РЕЛАКСИЛ

Состав:

действующие вещества: 1 капсула содержит валерианы 0,8 % сухого водно-спиртового экстракта 125 мг, мяты перечной экстракта сухого 25 мг, мелиссы лекарственной экстракта сухого 25 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния оксид тяжелый, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

оболочка капсулы: желатин, азорубин (E 122), бриллиантовый черный BN (E 151), патентованный синий V (E 131), хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма. Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые с корпусом и крышечкой зеленого цвета. Содержимое капсулы - порошок или спрессованная масса от буровато-коричневого до серо-коричневого цвета с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные препараты. Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Релаксил является лекарственным средством растительного происхождения с мягким седативным действием.

Комбинация оказывает успокаивающий эффект и показана для устранения транзиторного нервного напряжения (в качестве ежедневного седативного средства при умственных нагрузках, возбужденном состоянии, раздражительности).

Валериана оказывает седативное действие. Она положительно влияет на самочувствие при симптомах раздражительности, таких как беспокойство, возбуждение и напряжение вследствие нервной перегрузки. При бессоннице способствует более быстрому засыпанию.

Мелисса также оказывает седативное и спазмолитическое действие.

Мята перечная традиционно применяется в сочетании с валерианой в успокаивающих лекарственных средствах.

Лекарственное средство применяют при неврозах, когда применение сильнодействующих успокаивающих средств нецелесообразно. Показания для его применения определены исключительно на основании дольговременного опыта применения.

Фармакокинетика.

Данные отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

Неврозы, сопровождающиеся такими симптомами:

- нервное возбуждение;
- беспокойство;
- напряжение, вызванное стрессом;
- расстройства сна.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к валериане, мелиссе, мяте перечной или к другим компонентам лекарственного средства. Выраженная артериальная гипотензия, бронхиальная астма. Депрессия или другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Данные относительно взаимодействия с другими лекарственными средствами ограничены. Перед применением лекарственного средства одновременно с другими лекарственными средствами следует проконсультироваться с врачом.

Клинически значимого взаимодействия с активными веществами, которые метаболизируются с помощью CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не выявлено.

Не рекомендуется одновременное применение с синтетическими седативными лекарственными средствами (бензодиазепинами) без консультации с врачом.

При одновременном применении возможно усиление действия других седативных и снотворных средств, спазмолитических, анальгетических, анксиолитических лекарственных средств, алкоголя.

Особенности применения.

Пациентам, имеющим тяжелые нарушения функции печени или перенесшим тяжелое заболевание печени в прошлом, лекарственное средство следует применять с осторожностью.

Пациентам с гастроэзофагеальным рефлюксом (изжогой) следует избегать применения лекарственных средств, содержащих листья мяты перечной, поскольку это может ухудшить их состояние.

Пациентам с желчекаменной болезнью или другими заболеваниями желчных протоков и желчного пузыря следует с особой осторожностью назначать лекарственные средства, содержащие листья мяты перечной.

В период применения лекарственного средства следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства в период беременности

или кормления грудью не установлены, поэтому не рекомендуется применять Релаксил в эти периоды.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство может влиять на способность управлять автомобилем и механизмами, поэтому в период его применения рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами до выяснения индивидуальной чувствительности.

Способ применения и дозы.

Взрослые и дети с 12 лет: при умственной нагрузке, возбужденном состоянии или раздражительности рекомендуется принимать по 2 капсулы 2 раза в сутки; при расстройствах сна - 2 капсулы за 1 час до сна.

Капсулы следует глотать целиком, запивая водой, независимо от приема пищи.

Для лекарственного средства характерно постепенное проявление действия. Для достижения оптимального эффекта лечения его рекомендуется применять по меньшей мере в течение 14 дней.

Срок лечения не ограничен. Даже при длительном применении лекарственного средства привыкание не наблюдается. После прекращения лечения синдром отмены отсутствует.

Если через 14 дней от начала лечения улучшение состояния не наблюдается, следует проконсультироваться с врачом.

Дети.

Данные относительно применения лекарственного средства детям от 12 лет отсутствуют, поэтому не рекомендуется применять его данной категории пациентов.

Передозировка.

Симптомы. Однократная доза около 20 г корней валерианы, что эквивалентно приблизительно 42 капсулам лекарственного средства Релаксил, может вызвать такие незначительные симптомы, как повышенная утомляемость, абдоминальные спазмы, ощущение сдавливания в груди, головокружение, тремор рук, расширение зениц. Эти симптомы возникают в течение 24 часов. При передозировке лекарственными средствами, содержащими валериану, также могут возникать головная боль, сонливость, вялость, общая слабость, боль в животе, тошнота, снижение остроты слуха и зрения, брадикардия/тахикардия, снижение концентрации внимания, усиление седативного эффекта.

Нет сообщений о случаях передозировки в случае употребления листьев мелиссы и мяты перечной.

Лечение: терапия симптоматическая (промывание желудка, применение активированного угля).

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: частота не может быть оценена - тошнота,

абдоминальные спазмы; возможно обострение изжоги.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Очень редко наблюдались сонливость, астенические проявления (слабость, ухудшение настроения и снижение работоспособности, угнетение эмоциональных реакций), головокружение, депрессия. Если возникают другие побочные явления (например, реакции повышенной чувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу, покраснение и отек кожи), следует обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

