



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

РЕЛАКСЕДИН

Торговое название: Релакседин

Лекарственная форма: капсулы

Состав: одна капсула содержит:

- 87,5 мг валерианы водно-спиртового сухого экстракта стандартизованного (0,8 % или 0,5-0,8 % валереновых кислот)* (в пересчете на сумму валереновой и ацетоксивалереновой кислот – 0,582 мг);

- 35,0 мг мелиссы листьев водно-спиртового экстракта сухого стандартизованного (4-7 % розмариновой кислоты)** (в пересчете на розмариновую кислоту – 2,0 мг).

* валерианы водно-спиртовой сухой экстракт стандартизованный из корней (0,8 % валереновых кислот) (3-6:1), экстрагент - этанол 70 % (об/об) или валерианы водно-спиртовой сухой экстракт стандартизованный из корневищ, корней и столонов (0,5 - 0,8 % валереновых кислот) (5-6:1), экстрагент – этанол 70 % (об/об).

** мелиссы листьев водно-спиртовой экстракт сухой стандартизованный (4-7 % розмариновой кислоты) (4-6:1), экстрагент - этанол 50 % (об/об).

Вспомогательные вещества: воск пчелиный жёлтый, полисорбат 80, подсолнечное масло.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, натрия бензоат Е-211, титана диоксид Е-171, вода очищенная, красители: железа оксид красный Е-172, железа оксид черный Е-172, железа оксид желтый Е-172.

Описание. Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, непрозрачные, коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные средства.

Код ATX N05CM.

Показания к применению

Лекарственное средство Релакседин применяют в комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет.

При повышенной нервной возбудимости, раздражительности принимают по 2 капсулы 2 раза в день.

При нарушениях сна рекомендован прием 1 капсулы за полчаса – 1 час перед сном.

Капсулы следует принимать, запивая небольшим количеством питьевой воды комнатной температуры, независимо от приема пищи.

Эффект от приема лекарственного средства Релакседин развивается постепенно. Для достижения оптимального эффекта рекомендуется прием лекарственного средства в течение не менее 14 дней.

Длительность приема определяется индивидуально с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Особые указания

В связи с отсутствием достаточных данных применять у детей до 12 лет не рекомендуется.

Из-за постепенного развития эффекта лекарственное средство не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна. Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Информация о взаимодействиях между лекарственным средством Релакседин и другими лекарственными средствами ограничена.

В случае приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием лекарственного средства Релакседин с синтетическими седативными средствами (например, бензодиазепины) не рекомендуется и допускается только под наблюдением врача.

Побочное действие

Частота побочных реакций, перечисленных ниже: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), не известно (не может быть оценена на основании доступных данных).

Возможно развитие аллергических реакций.

Желудочно-кишечные расстройства

Не известно: тошнота, боли спастического характера в брюшной полости.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Сообщения о побочных эффектах. Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-екладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь ГУ Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Передозировка

При передозировке возможно развитие головокружения, болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, трепора рук и расширения зрачков.

В случае появления симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 12 лет;
- артериальная гипотензия.

Беременность и период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достаточных данных применять препарат во время беременности и лактации не рекомендуется.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

Во время лечения следует отказаться от вождения автотранспорта и работы с движущимися механизмами.

Форма выпуска

Мягкие желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by
www.mic.by