

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

ReDormin®

2. Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа :

Valerianae radices extractum siccum 250mg (methanol 45% (4-6 : 1)

Lupuli strobuli extractum siccum 60mg (methanol 45% (5-7:1)

За помощни вещества ВИЖ 6.1

3. Лекарствена форма

Таблетка филмирана.

4. Клинични данни

4.1 Показания

ReDormin таблетки се прилага при следните оплаквания: трудно заспиване, недостатъчно продължителен и неспокоен сън.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Възрастните вземат две таблетки един час преди лягане с малко течност. Ако се налага дозата може да се увеличи на три таблетки.

Деца

Децата на възраст над 12 години вземат половин доза т.е. една таблетка.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2387/12.05.99	
№4 /21.04.03	J. Kabanov

Хора в напреднала възраст

Също както възрастните

Няма ограничения за продължителността на прилагане. Не се съобщава за зависимост, нито за симптоми на отнемането.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към валериан, хмел или някоя от помощните съставки в таблетите.

ReDormin® не трябва да се използва при болни с тежка бъбречна недостатъчност поради липса на съответни клинични данни.

ReDormin® не трябва да се използва при болни с нарушена чернодробна функция поради липса на съответни клинични данни.

ReDormin® не трябва да се прилага при деца под 12 години.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Съдържащите се в ReDormin® castor oil и macrogol могат да предизвикат гадене, повръщане, колики, със силно слабително действие (при високи дози), диария.

ReDormin® не трябва да се прилага при чревна непроходимост.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

ReDormin® потенцира действието на алкохола и други седативни продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за употреба на ReDormin® таблетки по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за употреба на ReDormin® по време на кърмене.

ReDormin® таблетки биха могли да бъдат използвани по време на бременност или кърмене само под лекарско наблюдение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Вземането на ReDormin® непосредствено преди шофиране или свързана с риск работа с машини не се препоръчва.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко може да се наблюдават прояви на свръхчувствителност, респ. кожни реакции и непоносимост към миризмата на валериан.

4.9 Предозиране

Валериановият корен в доза около 20g предизвиква преходни симптоми като: умора, абдоминални крампи, стягане в гърдите, главозамайване, тремор на ръцете и разширени зеници, които изчезват до 24 часа.

Ако тези симптоми се появят и персистират повече от 24 часа, пациентите трябва да се консултират с лекар.

20g валерианов корен съответстват приблизително на 16 таблетки ReDormin®.

5. Фармакологични данни.

5.1 Фармакодинамични свойства

Проучвания *in vitro* са демонстрирали свързването на валериановите екстракти към рецепторите на гама аминокиселината /GABA/, аденозиновите рецептори както и барбитуратните и бензодиазепинови рецептори. Както водно-алкохолните, така и изцяло водните екстракти показват ефект към GABA рецепторите, но не е установена ясна корелация между отделните съставки на валериановия корен и GABA свързващата активност.

Течните екстракти от корените на *V. officinalis* инхибират ре-ъптейка и стимулират освобождаването на радиоизотопно маркирана GABA в синаптозомите, изолирани от мозъчната кора на плъх. Това може да повиши екстрацелуларната концентрация на GABA в синапсите и да засили биохимичните и поведенчески ефекти на GABA. Интересно е, че GABA която е намерена в екстракти от *V. officinalis* изглежда е отговорна за тази активност.

В две единично-сляпи проучвания с кръстосан опит (crossover study) при 12 здрави доброволци са проучени две различни дозировки на ReDormin® таблетки:

1-ва дозировка /1-во изпитване: 2 таблетки.

2-ра дозировка /2-ро изпитване: 6 таблетки.

След прилагане на първата дозировка количествените топографски промени в мощността на ЕЕГ спектрите остават в границите на плацебо ефекта и следват нормалния циркаден ритъм, с изключение на тенденцията за намаляване мощността на алфа1 и бета1 спектрите, наблюдавана 4 часа след приемане на лекарството.

Високата доза показва увеличаване мощността на делта спектъра и намаляване мощността на алфа и по-слабо на бета спектъра. При мисловна дейност са наблюдавани слаби различия от плацебо.

С това проучване се демонстрира един възпроизводим, зависещ от дозата и времето фармакодинамичен отговор на изпитвания, таргетен организирана мозъка.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма фармакокинетични данни .

5.3 Предклинични данни за безопасност

Алкохолните екстракти и есенциалното етерично масло на валериановия корен, изпитани при гризачи, са показали ниска токсичност при острия опит както и при повтарящи се токсични дози в период от 4 до 8 седмици.

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества

<i>Silica coloidalis anhydrica</i>	4.0 mg Ph.Eur.
<i>Ricini oleum hydrogenatum</i>	26.0 mg Ph.Eur.
Microcrystalline cellulose	162.0 mg Ph.Eur.
Soja Polysaccharide	26.00 mg
Propylene glycol	1.34 mg Ph.Eur.
Magnesii stearas	4.0 mg Ph.Eur.
Macrogolum 6000	8.0 mg Ph.Eur.
Macrogol 20'000	0.19 mg Ph.Eur.
Hypromellose	57.75% Ph.Eur.
Indigo carmine aluminium lake (E 132)	0.99%
Macrogol 400	9.08% Ph.Eur.
Macrogol 20000	3.30% Ph.Eur.
Titanii dioxide (E 171)	28.88% Ph.Eur.
Vanilla aroma	0.47 mg

Ph.Eur. = Европейска фармакопея

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

Три години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се пази от влага и топлина.

6.5 Данни за опаковката

Блистер: алуминиево фолио (вътрешна обвивка:термоустойчива), запечатано с PVC/PE/PVdC термообразуващо фолио (вътрешна обвивка PVdC).

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ewopharma AG
Vordergasse 43
CH-8200 Schaffhausen

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10.Дата на (частична) актуализация на текста

Септември 1996 г.