

Dormiplant[®] coated tablets

Дормиплант обвити таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 10523/16.03.05	
№ 2/07-03-2005	<i>[Signature]</i>

1. Наименование на лекарственото средство

Dormiplant[®] coated tablets

2. Качествен и количествен състав

1 обвита таблетка съдържа: Dry extract from Valerian root (Extr. rad. Valerianae sicc.) (4-5:1) 160 mg, extraction agent: ethanol 62% (w/w); Dry extract from Balm leaves (Extr. fol. Melissaе) (4-6:1) 80 mg, extraction agent: ethanol 30% (w/w).

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Смущения в съня, дължащи се на нервни състояния, безпокойство.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 6 години:

По 2 обвити таблетки 2 пъти дневно, да се приемат несдъвкани с малко течност.

Приемът не зависи от храненето. Продължителността на лечението е неограничена.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от съставките. Не се препоръчва приложението при бременни и кърмачки.

Dormiplant не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения за употребата

За деца от 6 до 12 години употребата на Dormiplant да става под лекарски контрол.

Забележка:

В листовката за пациента е включена следната забележка:

Както при всички неизяснени оплаквания, препоръчително е да се консултирате с лекар ако нервните нарушения на съня и/или безпокойството са все още налице след двуседмична употреба.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни никакви взаимодействия между Dormiplant и други седативи. Рандомизирано, плацебо-контролирано, двойносляпо изследване, проведено върху 54 доброволци показва, не е показало взаимодействие между Dormiplant и алкохол.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Опитът от дългото прилагане на валерианови корени и листа от маточина под формата на медицински препарати не е показал каквито и да било рискове по време на бременността и кърменето. Резултати от експериментални изследвания обаче няма. Поради това Dormiplant не се препоръчва да се взема от бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Клиничните изследвания, проведени специално по този въпрос, показват, че лекарството не оказва въздействие върху способността за реагиране.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Досега няма съобщения за нежелани лекарствени реакции на Dormiplant с изключение на свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.9. Предозиране (симптоми, мерки при критични случаи, антидоти)

Приемът на валерианови корени в доза по-висока от 20 г (което отговаря на 27 обвити таблетки с валериана и маточина наведнъж) могат да доведат до следните симптоми: уморяемост, абдоминални крампи, чувство за стягане в гърдния кош, чувство на празнота в главата, тремор на ръцете и разширение на зениците. Тези симптоми обикновено

изчезват след 24 часа. В листовката за пациента се препоръчва консултация с лекар ако тези симптоми продължат. Няма специални мерки, лечението е симптоматично.

5. Фармакологични свойства.

5.1. Фармакодинамични свойства

Екстрактът от валериана упражнява седативен ефект при опити с животни. Най-активната съставка, на която се дължи това действие, е валеранон, обаче екстрактът като цяло е по-ефективен, отколкото само валеранона. Етеричното масло от валериана предизвиква намаляване на 5-хидрокситриптамина и норадреналина в мозъка на зайци. Валериановата киселина, вещество, намиращо се в етеричното масло, инхибира разграждането на ГАМК в мозъка и повишава нивото на допамин и допа в corpus striatum. Екстрактът от валериана инхибира метаболизма на глюкозата в сивото вещество на мозъка при плъхове, макар че нито валериановата киселина, нито валеранона или етеричното масло сами за себе си имат такъв ефект. Освен централно действие, екстрактът от валериана проявява и спазмолитична активност.

Етеричното масло от маточина има седативен ефект и при хора, и при животни. Съставката с най-изявено седативно действие е цитронелал. Водните разтвори на маслото от маточина са доказали спазмолитично и антихистаминно действие при опити с животни. Биохимичните механизми не са известни.

При клинични опити тази фармацевтична формула подобрява качеството на съня чрез намаляване периодите на будърстване при здрави хора, без да има някакво отрицателно влияние върху концентрацията и времето за реагиране. При пациенти с психовегетативни нарушения тази фармацевтична формула показва благотворен ефект върху симптоми като: безпокойство, раздразнителност, депресия, главоболие, нарушения на съня и други соматични симптоми.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма достатъчно данни за фармакокинетиката при хора. От влиянието върху ЕЕГ по време на сън след прилагане на Dormiplant може да се заключи, че има известна бионаличност в мозъка.

5.3. Токсикологични свойства

Острата токсичност на валеранона зависи от вида и лежи в границите от 580 мг/кг (зайци) до 3 г/кг (плъхове). Валерианова киселина в дози над 400 мг/кг при мишки води до тежки периферни кръвоизливи и крампи. Етеричното масло в екстракта от валериана показва ниска токсичност (LD₅₀ 5 г до 15 г на кг). Не са открити мутагенни или канцерогенни ефекти. След стотици години употреба не може да се говори за хронична токсичност във връзка с валерианата. Валепотриати, които имат седативно действие, но за които има съмнение, че са потенциално цитотоксични, не се съдържат в този фармацевтичен препарат.

Етеричното масло от маточина проявява остра токсичност при 0.7 мл/кг (LD₅₀). Няма мутагенно или канцерогенно действие.

6. Фармацевтични особености

6.1. Помощни вещества

Highly disperse silicon dioxide, sucrose, croscopolidone, hydrogenated castor oil, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, glucose syrup, calcium carbonate, talcum, macrogol 1000 and 6000, carmellose sodium, polysorbate 80, polyvidone, methylhydroxypropyl cellulose, indigo carmine (E 132), titanium dioxide (E 171), poly(ethyl acrylate, methyl acrylate), sodium dodecylsulfate, carnauba wax.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години. Крайният срок на годност е отбелязан на опаковката. Да не се използва след изтичането му.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под + 25°C .

6.5. Вид и състав на опаковката



Опаковката (блистер) е направена от твърд PVC и алуминиево фолио. Блистерите са пакетирани заедно с листовките в картонена кутия.

6.6. Инструкции за употреба

Не са необходими

7. Име адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба.

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.

Willmar Schwabe –Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Germany

Phone 0049 721 4005-0

Fax 0049 721 4005-202

8. Страни, в които е регистриран продуктът

Швейцария, Аржентина, Чили, Колумбия, Дания, Мексико, Русия, Словакия, Украйна, Испания.

9. Страна и дата на първа регистрация

Германия, 264294/19.06.78 (под името Euvegal forte)

10. Последна редакция на информацията

Ноември 2004г.

