

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
Species sedativa
Билков успокоителен чай за невроза

2. Количествен и качествен състав
Сбор от изсушени листа, стръкове, цветове и корени
Състав:
1,5 гр. филтър-саше

Crataegi folium cum flora /Глог лист и цвят/	- 0,225 гр
Tiliae flos /Липа цвят/	- 0,450 гр.
Leonuri herba /Дяволска уста стрък/	- 0,375 гр.
Menthae piperitae folium /Лютива мента лист/	- 0,225 гр.
Valerianae radix /Дилянка корен/	- 0,255 гр.

3. Лекарствена форма
Herbal tea (билков чай)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Помощно средство при нервни изтощения, напрегнати състояния, свързани с възбуда и страхови изживявания. Подпомага заспиването при краткотраен и неспокоен сън.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Да се пие по една чаша чай /получен от едно пакетче чай, поставено в 150 ml кипяща вода и накиснато 10-15 мин/ три пъти дневно половин час преди ядене. Подслажда се по желание. Максимален курс на лечение – 6 месеца.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-54 09/05.06.02	
N=3/29.04.02.	Е.А.И.С.



Не е доказана безопасността на билковия чай при бременни и деца под 14 години, поради което не се препоръчва употребата му при тези контингенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е доказана липсата на неблагоприятно влияние на билковата комбинация върху тези способности. Не се препоръчва употреба при водачи на МПС.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да се наблюдават алергични реакции, повишена саливация, горчив вкус в устата и киселини.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране на билковата комбинация. Съдържащата се в билковия чай дяволска уста във високи дози над 10 гр. на ден може да причини интоксикация и сърдечни смущения, дължащи се на повишение на сърдечните контракции.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Съдържащите се в лечебните растения етерични масла, флавоноиди – хиперозид; рутин, кверцитрин, изокверцитрин, витексин и витексин-2-рамнозид, валепотриати, валеренови киселини и др. притажават известно ГАМК-миметично действие и понижават възбудимостта на централната нервна система, при което се проявява тяхното успокоително и леко сънотворно действие.



5.2. Фармакокинетични свойства

Активните вещества в лечебните растения се резорбират от стомашно-чревната лигавица, след което се проявява техният успокоителен и сънотворен ефект.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продукта не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не съдържа помощни вещества.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

18 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се в сухи, проветриви помещения, на защитено от светлина място, при температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

По 20 броя филтър-сашета се поставят в художествено оформена кутия от многослоен картон с пигментно покритие.

6.6. Препоръки при употреба

Не се препоръчва продължителното му приемане.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЕТ "Евелин-29" гр. Перник, ул. Битоля No 17.

8. Регистрационен №

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на последна актуализация – 09.05.2002 год.

