

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ



### Рациум, капсулы

Действующие вещества: порошок корневищ с корнями валерианы + порошок травы мелиссы + порошок листьев мяты перечной

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Рациум и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рациум.
3. Прием препарата Рациум.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рациум.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РАЦИУМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Рациум представляет собой растительный препарат с успокаивающим, снотворным, спазмолитическим действием.

Тонкоизмельченный порошок корневищ с корнями валерианы оказывает успокаивающее действие, а также улучшает качество и продолжительность сна.

Порошок травы мелиссы оказывает успокаивающее и спазмолитическое, порошок листьев мяты перечной - спазмолитическое, умеренное успокаивающее действие.

#### Показания к применению

Комплексная терапия нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Препарат Рациум показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет.

Применение препарата основано исключительно на опыте традиционного многолетнего использования.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РАЦИУМ

### **Не принимайте препарат Рациум**

- если у Вас аллергия на корневища с корнями валерианы, траву мелиссы, листья мяты перечной или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы младше 12 лет;
- если у Вас артериальная гипотензия.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Рациум проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Пациентам с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (изжогой) следует избегать приема препаратов, содержащих мяту, из-за возможного усиления изжоги.

Пациенты с желчнокаменной болезнью и другими заболеваниями желчного пузыря и желчевыводящих путей должны соблюдать осторожность при использовании препаратов листьев мяты перечной.

При наличии у Вас одного из перечисленных выше заболеваний или состояний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

### **Дети и подростки**

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности препарат Рациум не рекомендуется применять детьми в возрасте до 12 лет.

### **Другие препараты и препарат Рациум**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Информация о взаимодействиях с другими препаратами ограничена. Возможно усиление действия гипотензивных, обезболивающих и угнетающих функции центральной нервной системы препаратов. Перед приемом других препаратов пациент должен обратиться к врачу.

Клинически значимые взаимодействия с веществами, которые метаболизируются с помощью CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 и CYP 2E1 не наблюдались.

Одновременный прием препарата Рациум с синтетическими седативными средствами (например, бензодиазепинами) не рекомендуется и допускается только под наблюдением врача.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения во время беременности и кормления грудью не установлена, поэтому в целях предосторожности прием препарата Рациум в этот период не рекомендуется.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прием препарата Рациум может отрицательно сказаться на способности управлять автомобилем и работать с механизмами. Во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **Рациум содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РАЦИУМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет**

- При повышенной нервной возбудимости, раздражительности: по 1-3 капсулы 2-3 раза в день.
- При бессоннице: по 1-3 капсулы за 1 час перед сном.

Действие препарата развивается постепенно. Для достижения оптимального эффекта рекомендуется прием препарата в течение не менее 14 дней. После прекращения лечения не происходит развитие симптомов зависимости или синдрома отмены.

#### **Применение у детей**

Прием препарата Рациум не рекомендован детям в возрасте до 12 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

#### **Путь и способ применения**

Капсулы принимают внутрь во время еды, не разжёвывая, запивая полным стаканом кипяченой воды комнатной температуры.

#### **Если Вы приняли препарата Рациум больше, чем следовало**

Передозировка препарата Рациум может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощущение сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могут исчезнуть самостоятельно в течение 24 часов.

**При появлении симптомов передозировки рекомендуется немедленно обратиться к врачу для оказания своевременной медицинской помощи!**

#### **Если вы забыли принять препарат Рациум**

Если Вы забыли принять капсулы, примите их как можно скорее. Если уже подошло время приема следующей дозы, примите ее согласно обычной схеме.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рациум может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### **Возможные нежелательные реакции:**

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тошнота;
- боли спастического характера в брюшной полости.

Возможно усиление симптомов гастроэзофагеального рефлюкса (изжоги).

Возможно развитие аллергических реакций.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

АОЗТ «Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Телефоны горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РАЦИУМ**

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре не выше 25° С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

### **Препарат Рациум содержит**

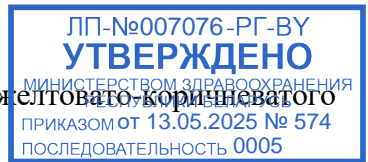
Действующими веществами являются порошок корневищ с корнями валерианы, порошок травы мелиссы, порошок листьев мяты перечной.

Каждая капсула содержит:

- - 100 мг порошка корневищ с корнями валерианы (*Valeriana officinalis* L.);
- - 50 мг порошка травы мелиссы (*Melissa officinalis* L.);
- - 50 мг порошка листьев мяты перечной (*Menta piperita* L.).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, повидон, магния стеарат, картофельный крахмал. Состав оболочки капсулы: желатин, краситель бриллиантовый голубой (E133), титана диоксид (E171).

### **Внешний вид препарата Рациум и содержимое упаковки**



Капсулы твердые желатиновые, корпус от белого до серовато или желтовато-коричневого цвета, крышечка - голубого цвета.

По 21 капсуле в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4.

тел./факс 8(017) 268-63-64

эл. почта: info@academpharm.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

#### Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: г. Минск, 220141, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь.

тел./факс +375(17) 268-63-64

#### Республика Армения

ООО «Санаре-Фарм»

Адрес: 0701, Арарати марз, Арташат, Ул. Огостоси 23 , дом 23, 13/1, Республика Армения

эл. почта: sanare2008@gmail.com

тел. +3749 1403299, факс +374 235 2 00 93.

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org>.