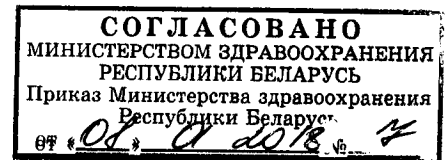


**ТРИВАЛУМЕН
(TRIVALUMEN)
капсулы**



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы с крышечкой зеленого и корпусом желтого цвета.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: тривалумен;

1 капсула содержит тривалумена (сухого экстракта смеси валерианы корней, мяты перечной листьев, вахты трехлистной листьев, хмеля соплодий в соотношении (1:2:2:1), полученный экстракцией сырья водой очищенной в соотношении 1:16), в пересчете на сухое вещество 356 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат.

состав желатиновой капсулы: титана диоксид, хинолиновый желтый (E104), апельсиновый желтый (E110), патентованный голубой V (E131), бриллиантовый черный PN (E151), желатин.

Форма выпуска.

Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа.

Прочие снотворные и седативные средства. Код АТС N05C M.

Фармакологические свойства.

Лекарственное средство содержит сухой экстракт смеси валерианы корней, мяты перечной листьев, вахты трехлистной листьев, хмеля соплодий. Содержит биологически активные вещества, которые обладают седативным действием.

Показания к применению.

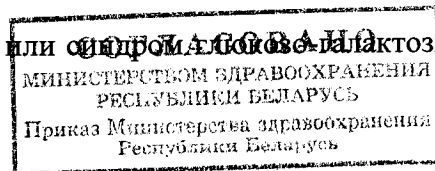
В комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- артериальная гипотензия;
- депрессивное состояние, сонливость;
- желчекаменная болезнь, холангиты, выраженные нарушения функции печени;

- диарея, дизентерия, колит;
- непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром мальабсорбции;
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет.



НД РБ

Меры предосторожности.

Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния необходимо обратиться к врачу.

Из-за постепенного развития эффекта лекарственное средство не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

Пациентам, которые имели тяжелое нарушение функции печени или перенесли тяжелое заболевание печени в прошлом, следует с осторожностью применять лекарственное средство.

Лекарственное средство содержит красители апельсиновый желтый (E 110), бриллиантовый черный PN (E 151), которые могут вызывать аллергические реакции.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

Поскольку в состав препарата входит перечная мята, больным с гастроэзофагеальным рефлюксом, ахлоргидрией, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы следует избегать применения препарата из-за возможного усиления симптомов заболевания. Следует с осторожностью применять при бронхиальной астме.

Валериана, входящая в состав препарата, может оказывать умеренный депрессивный эффект, поэтому не рекомендуется совместный прием Тривалумена со снотворными, другими седативными средствами, алкоголем из-за потенцирования эффекта.

В состав капсул входит лактоза, поэтому препарат не следует применять пациентам с редкими врожденными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности.

При необходимости приема препарата женщинами, кормящими грудью, в течение лечения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

При применении препарата следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

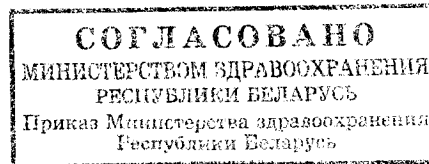
Дети.

Детям в возрасте до 18 лет препарат не применяют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат может потенцировать действие снотворных препаратов, спазмолитиков, гипотензивных препаратов центрального действия, транквилизаторов, нейролептиков, алкоголя, анальгетических препаратов, средств для наркоза, курарепоподобных миорелаксантов. Совместное применение с синтетическими седативными препаратами не рекомендуется.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

**Способ применения и дозы.**

Взрослым назначают по 1 капсуле 2-3 раза в день;
при нарушениях сна – по 1 капсуле за 1-1,5 часа до сна.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Передозировка.

Симптомы: головная боль, сонливость, слабость, вялость, заторможенность, головокружение, повышенная утомляемость, снижение концентрации внимания, усиление седативного эффекта, угнетенное состояние, абдоминальные спазмы, боль в животе, тошнота, мидриаз, снижение остроты слуха и зрения, тремор конечностей, чувство сдавления за грудиной, тахикардия/брадикардия, снижение артериального давления. При появлении указанных реакций необходимо прекратить прием препарата.

Лечение: симптоматическое.

Побочное действие.

Нервная система: головная боль, головокружение, вялость, сонливость, угнетение эмоциональных реакций, депрессия, общая слабость, снижение работоспособности, концентрации внимания; в отдельных случаях – психическое возбуждение, тревога, бессонница.

Сердечно-сосудистая система: артериальная гипотензия, чувство сдавления за грудиной, боль в сердце, нарушение сердечного ритма (в том числе брадикардия, тахикардия), приливы.

Пищеварительная система: изжога, тошнота, абдоминальные спазмы, диспептические явления, угнетение процесса пищеварения, диарея.

Гепатобилиарная система: возможны проявления гепатотоксичности.

Иммунная система: аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд, крапивницу, гиперемии, отеки, одышку, бронхиальную астму.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной или поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению или листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Название и местонахождение производителя.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17