

7666 - 2015

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата

**ПАЛОРА
(PALORA)**

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: сухой экстракт Пассифлоры 100 мг (сухой водно-спиртовой экстракт Пассифлоры (DER 1: 0.4-1, экстракция растворителем спирта 60 % V/V)), содержит 3,5% флавоноидов в пересчете на витексин;

вспомогательные вещества: повидон (PVPK₃₀), кросповидон (Kollidone CL), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат, пленочная оболочка: материал пленочной оболочки № 12 (Sepifilm LP 007), краситель Винный красный (Кандурин красный блестящий).

Состав материала пленочной оболочки № 12 (Sepifilm LP 007): метилгидроксипропилцеллюлоза (E464), целлюлоза микрокристаллическая (E460), стеариновая кислота (E570).

Состав красителя Винный красный (Кандурин красный блестящий): калий алюминий силикат (E555), оксид железа красный (E172).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 04 » 01. 2019 г. № 8

Описание

Темно-красные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг, покрытые пленочной оболочкой № 10×2.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные средства.

Код ATX: N05CM.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам лекарственного средства. Беременность и период лактации. Детский возраст до 12 лет.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет:

С целью седативного эффекта рекомендуется приём 3 раза в день по 1 таблетке (100 мг) перед едой.

При нарушениях сна рекомендуется приём 2-3 таблеток (200-300 мг) за час до сна.

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

Меры предосторожности

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

Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства или происходит ухудшение состояния, то необходимо обратиться к врачу.

У пациентов пожилого возраста приём лекарственного средства должен начинаться с минимальной дозы.

Период беременности и кормления грудью

В связи с отсутствием достаточных данных, лекарственное средство не рекомендовано для приёма женщинам во время беременности и лактации.

Применение у детей

В связи с отсутствием достаточных данных, лекарственное средство не рекомендовано для приёма детям до 12 лет.

Влияние на способность к управлению транспортом и потенциально опасными механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Побочное действие

Возможны следующие побочные реакции:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, брадикардия, желудочковая тахикардия.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, васкулит.

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

Передозировка

Возможно усиление симптомов побочного действия,

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить приём лекарственного средства и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами

Не рекомендован совместный прием лекарственного средства Палора с синтетическими седативными средствами (например,ベンゾジアゼピン).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Беречь от детей!

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Упаковка

10 таблеток в блистер. 2 блистера из ПВХ/ТЕ/ПВДХ/алюминия с инструкцией по применению в картонную пачку.

Другие лекарственные формы

Палора сироп 100 мл во флаконе оранжевого стекла в комплекте с мерной ложкой 5 мл в картонной пачке.

Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Дюздже, Турция.