

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ревалон®300, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
валерианы экстракт густой из валерианы корневищ с корнями

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, через 2 недели Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ревалон®300, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ревалон®300.
3. Прием препарата Ревалон®300.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ревалон®300.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ревалон®300, и для чего его применяют

Препарат Ревалон®300 содержит 300 мг действующего вещества экстракта валерианы. Препарат относится к группе прочих снотворных и седативных препаратов.

Показания к применению

Препарат Ревалон®300 показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при неврастениях (повышенной нервной возбудимости) и нарушениях сна.

Способ действия препарата Ревалон®300

Препарат Ревалон®300 обладает седативным действием, облегчает наступление сна и улучшает качество сна. Седативный эффект при использовании препаратов валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 2 недели необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ревалон®300

Не принимайте препарат:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Если в течение 2 недель непрерывного приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Дети и подростки

Данный препарат показан детям с 12 лет.

Безопасность применения у детей младше 12 лет не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять детям до 12 лет препарат Ревалон®300 не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Ревалон®300

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

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами ограничены.

Возможность одновременного приема препарата Ревалон®300 с прочими седативными или снотворными препаратами требует предварительной консультации с лечащим врачом, а также периодического наблюдения за состоянием пациента.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Безопасность применения во время беременности не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Безопасность применения во время грудного вскармливания не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять препарат во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии валерианы на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ревалон®300 может вызывать сонливость, общую слабость, снижение работоспособности. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата Ревалон®300

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

При неврастении – повышенной нервной возбудимости: по 1 таблетке 1–3 раза в день.

При нарушениях сна: по 1 таблетке за 0,5–1 час до сна. При необходимости рекомендуется принять дополнительно 1 таблетку лекарственного препарата в вечернее время, а затем еще 1 таблетку за полчаса перед сном.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат показан детям с 12 лет. Режим дозирования у детей и подростков не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимаются внутрь независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения определяется индивидуально с учетом особенности заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2–4 недели.

Если Вы приняли препарата Ревалон®300 больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ревалон®300 больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Симптомы

Длительный прием лекарственного препарата в дозах, превышающие рекомендованные, вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, снижение работоспособности, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, нарушение сердечной деятельности (снижение частоты сердечных сокращений).

При однократном приеме чрезмерно высокой дозы (около 20 г) возможно развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружение, общей слабости, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу. При однократном приеме высокой дозы рекомендовано вызвать рвоту, провести промывание желудка (не позднее 2 часов после приема препарата). При длительном приеме лекарственного препарата в высоких дозах рекомендована отмена лекарственного препарата. Специфического препарата, прекращающего действие препарата Ревалон®300 на организм, нет. Применяется терапия, направленная на устранение симптомов.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ревалон®300 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи), возникновение головной боли, общей слабости, снижение работоспособности, сонливость, раздражительность, тревожность, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боли в животе). Большие дозы могут привести к замедлению частоты сердечных сокращений и нерегулярному ритму сердца, а так же к снижению моторики кишечника (запор).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ревалон®300

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С. Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ревалон®300 содержит:

Действующее вещество: валерианы экстракт густой из валерианы корневищ с корнями; КЭЛ – (2,5-6,1) : 1 или (5,33-1,73):1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об).

Одна таблетка содержит 300 мг (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 4,5 мг) действующего вещества.

Вспомогательные вещества: ядро: тальк, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат; *пленочная оболочка* – пленкообразователь (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза с вязкостью 6), триацетин, тальк).

Внешний вид препарата Ревалон®300 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от серого до коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями, овальные, с двояковыпуклой поверхностью.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×3).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, +375 (177) 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaunion.org/>