

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ревалон 600, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: валерианы экстракт густой

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

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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 Ревалон 600, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ревалон 600.
3. Прием препарата Ревалон 600.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ревалон 600.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ревалон 600, и для чего его применяют

Препарат Ревалон 600 содержит действующее вещество экстракт валерианы; относится к группе прочих снотворных и седативных препаратов.

Препарат 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.

Препарат Ревалон 600 – растительный лекарственный препарат, зарегистрированный по приведенным ниже показаниям на основании опыта продолжительного применения экстракта валерианы.

Показания к применению

Препарат Ревалон 600 показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при неврастении и нарушениях сна (нарушении засыпания).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ревалон 600

Противопоказания

Не принимайте препарат Ревалон 600, если:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ревалон 600 проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

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

Вам необходимо проконсультироваться с врачом, если при применении данного лекарственного препарата сохраняются симптомы заболевания, или возникли какие-либо нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

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 600 не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Ревалон 600

Сообщите 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.

Клинически значимые взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 или CYP2E1, не наблюдались.

Препарат Ревалон 600 усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему. Одновременное назначение лекарственного препарата Ревалон 600 с седативными или снотворными препаратами химического синтеза требует обоснования и периодической клинической оценки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема 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 600 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 600

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

Рекомендуемая доза

При неврастении – повышенной нервной возбудимости: по 1 таблетке 1–2 раза в сутки.

При нарушениях сна: по 1 таблетке за 0,5–1 час до сна. В случае необходимости рекомендован предварительный прием лекарственного препарата в дозе 1 таблетки в вечернее время.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет (в связи с недостаточностью данных об эффективности и безопасности).

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Таблетку не следует делить, риска не предназначена для разламывания таблетки.

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

Если Вы приняли препарата Ревалон 600 больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ревалон 600 больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

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, головокружения, общей слабости, тремора рук и расширения зрачков.

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. Применяется терапия, направленная на устранение симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Ревалон 600

Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ревалон 600 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата Ревалон 600 возможно развитие следующих нежелательных реакций:

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи);
- головная боль;
- общая слабость, 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 нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Ревалон 600

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

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 600 содержит:

Действующим веществом является 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) (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 9,0 мг).

Одна таблетка содержит 600 мг действующего вещества.

Прочими вспомогательными веществами являются: тальк, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат; пленочная оболочка – пленкообразователь (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза с вязкостью 6, триацетин, тальк).

Внешний вид препарата Ревалон 600 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

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

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.