

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Вамелан

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства.
Снотворные и седативные препараты другие

Код АТХ N05CM

Показания к применению

Препарат Вамелан показан к применению в комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (включая неврастению и нарушения сна). Применение лекарственного средства основано исключительно на опыте традиционного многолетнего использования.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- депрессия, заболевания, сопровождающиеся угнетением центральной нервной системы
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- воспаление желчных путей, желчекаменная болезнь, холангит, холецистит

Необходимые меры предосторожности при применении

При отмене препарата синдром отмены не развивается.

Препарат применяют при легких формах нарушения сна и нервной возбудимости.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Данные о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют. Перед одновременным применением препарата с другими лекарственными средствами пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

Имеются ограниченные данные о фармакологических взаимодействиях. Клинически значимые взаимодействия с веществами, которые метаболизируются с участием CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 и CYP2E1, не отмечались.

Одновременное использование препарата с другими седативными средствами (например, бензодиазепинами) не рекомендуется и допускается только под наблюдением врача.

Специальные предупреждения

У пациентов с гастроэзофагеальным рефлюксом (изжогой) не следует применять препараты, содержащие мяту перечную, из-за возможного усиления изжоги.

Препараты, содержащие мяту перечную, следует с осторожностью использовать у пациентов с желчнокаменной болезнью или другими заболеваниями желчного пузыря и желчевыводящих путей.

Вспомогательные вещества

Препарат Вамелан содержит соевое масло, поэтому применение препарата противопоказано у пациентов с гиперчувствительностью к арахису и сое. Возможно появление местных кожных реакций (контактный дерматит).

Препарат Вамелан содержит краситель желтый хинолиновый (E 104).

Во время беременности или лактации

Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять препарат у женщин в период беременности и лактации не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат может оказывать негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами. Во время терапии препаратом не рекомендуется водить автотранспорт и управлять механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При состояниях повышенной нервной возбудимости и раздражительности рекомендованная доза препарата составляет 2 капсулы 2 раза в сутки.

При бессоннице рекомендованная доза препарата составляет 2 капсулы за 1 час до сна.

Эффект от применения препарата развивается постепенно. Для достижения оптимального эффекта рекомендуется использовать препарат в течение не менее 14 дней.

В случаях, когда тяжесть симптомов не уменьшается или отмечается ухудшение состояния на фоне применения препарата в течение 14 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Метод и путь введения

Капсулы принимают внутрь независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Длительность лечения

Длительность применения препарата не ограничена. При отмене препарата после длительного использования не отмечается признаков лекарственной зависимости или абстинентного синдрома.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При приеме экстракта валерианы в дозе 20 г отмечались такие симптомы, как утомляемость, боли в животе спастического характера, чувство сдавления в груди, головокружение, тремор рук и мидриаз; вышеуказанные симптомы исчезали в течение 24 часов.

В случае развития симптомов передозировки необходимо проводить симптоматическое лечение.

Данные о передозировке экстракта мяты перечной и Melissa отсутствуют.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов по применению лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Частота неизвестна

- тошнота
- боли в животе спастического характера
- может отмечаться увеличение тяжести симптомов гастроэзофагеального рефлюкса (изжоги)

В случаях возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета Медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активные вещества: сухой экстракт валерианы лекарственной, стандартизированной по кислотам валериановым (как сумма кислот гидроксивалериановой, ацетоксивалериановой и валериановой) 125 мг, сухой экстракт Melissa, стандартизированной по кислоте розмариновой 25 мг, сухой экстракт мяты перечной 25 мг,

вспомогательные вещества: масло соевое очищенное, масло пальмовое, масло кокосовое, воск пчелиный, лецитин соевый,

состав капсулы: желатин, глицерин, титана диоксид (Е 171), хлорофильный медный комплекс (Е 141), железа оксид черный (Е 172), желтый хинолиновый (Е 104).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, с гладкой и блестящей поверхностью, с корпусом и крышечкой зеленого цвета.

Содержимое капсул – густая темно-коричневая маслянистая жидкость с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

П.П.Ф. ХАСКО – ЛЕК С.А.

51 – 131 Вроцлав, ул. Жмигродзка, 242 Е, Польша

Тел.: (+48 71) 352 95 22
Факс: (+48 71) 352 76 36
Электронная почта: hasco@hasco-lek.pl

Держатель регистрационного удостоверения

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД»

Граунд Фло, Гадд Хаус, Аркадия Авеню, Финчли, г. Лондон N3 2JU,
Великобритания

Тел.: +44 (0) 845 0 66 33 00

Факс: +44 (0) 845 0 66 33 01

Электронная почта: info@worldmedicine.co.uk

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Тел./факс: 8 (7272) 529090, электронная почта: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Сотовый телефон: +7 701 786 33 98, электронная почта: rvpharma@worldmedicine.kz