НД РБ
2274Б-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «28» 03 2023 № 430

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ревалон 600, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит: действующего вещества валерианы экстракта густого из валерианы корневищ с корнями; КЭЛ - (2,36-2,73) : (0,73-1,27) или (5,33-1,73) :1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об) – 600 мг (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 9,0 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

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

Риска не предназначена для разделения таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ревалон 600 показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при неврастениях и нарушениях сна.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При неврастении – повышенной нервной возбудимости: по 600 мг 1–2 раза в день.

При нарушениях сна: по 600 мг за 0,5–1 час до сна. В случае необходимости рекомендован предварительный приём лекарственного препарата (600 мг) в вечернее время.

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;

– беременность (см. раздел 4.6);

ИД РБ
2274Б-2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

– период лактации (см. раздел 4.6);
– детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Необходимо проконсультировать пациента о важности обращения к врачу при сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния пациента в течение 2 недель непрерывного приёма лекарственного препарата.

Дети

Безопасность применения у детей младше 12 лет не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных назначать препарат Ревалон 600 не рекомендуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами ограничены.

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

Комбинация препарата Ревалон 600 с синтетическими седативными препаратами требует предварительного осмотра и консультации, а также мониторинг пациента в процессе лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения во время беременности не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять Ревалон 600 во время беременности не рекомендуется.

Лактация

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

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии валерианы на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ревалон 600 может вызывать сонливость, общую слабость, снижение работоспособности. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими

МЗ РБ
2274 Б-2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отёк кожи), возникновение головной боли, общей слабости, снижение работоспособности, сонливость, раздражительность, тревожность, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боли в животе). Большие дозы могут привести к брадикардии и аритмии, а так же к снижению моторики кишечника (запор).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

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

При однократном приёме чрезмерно высокой дозы (около 20 г корня валерианы) 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 приёме высокой дозы рекомендовано провести индукцию рвоты, промывание желудка (не позднее 2 часов после приёма препарата). При длительном приёме лекарственного препарата в высоких дозах рекомендована отмена лекарственного препарата. Специфического антидота нет. Применяется симптоматическая терапия.

НД РБ
2274Б-2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные препараты.

Код АТХ: N05CM09.

Механизм действия

Препарат Ревалон 600 обладает седативным действием, облегчает наступление сна и улучшает качество сна. Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента валерианы. Некоторые механизмы действия, которые вызывают данные клинические эффекты, были определены для различных компонентов корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны, флаваноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, А1 аденозиновые рецепторы и 5-НТ1А рецепторы. Седативный эффект при использовании препаратов валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика валерианы изучена недостаточно, что связано с невозможностью точной идентификации действующего начала лекарственного препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

При исследованиях токсичности валерианы на грызунах (белых мышах, крысах) с введением высоких доз летальных эффектов достичь не удалось, однако наблюдалось боковое положение, снижение рефлекторных реакций и атаксия. Результаты токсикометрии, данные наблюдений за экспериментальными животными на протяжении 14 дней после острого отравления, а также данные некропсии показали малую токсичность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

- Тальк
- Кроскармеллоза натрия
- Целлюлоза микрокристаллическая
- Магния стеарат
- Кальция гидрофосфат дигидрат

Пленочная оболочка – опадрай:

- Гипромеллоза
- Триацетин
- Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

НД РБ
2274 Б-2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

6 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№5×6).

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

20/11/2569

НД РБ
2274 Б-2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 04.04.2016 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 25.11.2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

09.03.2023 г.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ревалон 600, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.