

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАМЕЛАН (VAMELAN)

Склад:

діючі речовини:

1 капсула м'яка містить:

екстракту валеріани (коренів) водно-етанольного сухого (*Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholic siccum*) (3–5:1) (екстрагент — етанол 60 % [об/об]) — 125,0 мг;

екстракту листя меліси сухого (*Melissa officinalis L., folium, extractum siccum*) (4–6:1) (екстрагент — етанол 50 % [об/об]) — 25,0 мг;

екстракту листя м'яти перцевої сухого (*Mentha piperita L., folium, extractum siccum*) (3–6:1) (екстрагент — етанол 40 % [об/об]) — 25,0 мг;

допоміжні речовини: лецитин соєвий, олія кокосова гідрогенізована, олія пальмова рафінована, віск бджолиний жовтий, олія соєва очищена, мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний, порошок есенції м'яти перцевої;

оболонка капсули: желатин, гліцерин, титану діоксид (E 171), заліза оксид чорний (E 172), мідний комплекс хлорофілінів (E 141), хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні м'які желатинові капсули темно-зеленого кольору, що містять темно-коричневу густу маслянисту рідину з характерним запахом валеріани.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вамелан є лікарським засобом рослинного походження з м'якою седативною дією.

Комбінація чинить слабкий заспокійливий ефект і показана для усунення слабого транзиторного нервового напруження (як щоденний седативний засіб при розумових навантаженнях, збудженому стані, роздратованості).

Валеріана чинить седативну дію. Вона позитивно впливає на самопочуття при симптомах роздратованості, таких як неспокій, збудження і напруження унаслідок нервового перенавантаження. При безсонні сприяє швидшому засинанню.

Меліса також чинить седативну та спазмолітичну дію.

М'ята перцева традиційно застосовується у поєднанні з валеріаною у заспокійливих засобах.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

- нервове збудження;
- неспокій;
- напруження, викликане стресом;
- розлади сну.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до валеріани, меліси, м'яти перцевої або до інших компонентів лікарського засобу.
- Виражена артеріальна гіпотензія, бронхіальна астма.

- Депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані щодо взаємодії обмежені. Перед застосуванням лікарського засобу Вамелан одночасно з іншими препаратами слід проконсультуватися з лікарем.

Клінічно значущої взаємодії з активними речовинами, що метаболізуються за допомогою СYP 2D6, СYP 3A4/5, СYP 1A2 або СYP 2E1, не виявлено.

Не рекомендується одночасне застосування лікарського засобу з синтетичними седативними засобами (бензодіазепінами) без консультації з лікарем.

У разі одночасного застосування можливе посилення дії інших седативних та снодійних засобів, спазмолітичних, анагетичних, анксиолітичних засобів, алкоголю.

Особливості застосування.

Вамелан слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки чи перенесли тяжке захворювання печінки у минулому.

Потрібно уникати застосування лікарського засобу (через наявність у складі листя м'яти перцевої) пацієнтам із гастроєзофагеальним рефлюксом (печією), оскільки це може погіршити їхній стан.

Вамелан слід застосовувати з особливою обережністю (через наявність у складі листя м'яти перцевої) пацієнтам із жовчнокам'яною хворобою або іншими захворюваннями жовчних проток та жовчного міхура.

Під час застосування лікарського засобу слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Вамелан містить соєву олію, тому його не слід застосовувати пацієнтам з алергією на арахіс або сою.

Вамелан є звичайним лікарським засобом рослинного походження для застосування відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням.

У випадку, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу або спостерігаються побічні реакції, не зазначені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність і безпека застосування у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому лікарський засіб не рекомендується застосовувати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб може впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами, тому під час його застосування рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами до з'ясування індивідуальної чутливості.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Капсули слід ковтати цілими, запиваючи водою, незалежно від прийому їжі.

Дорослі і діти віком від 12 років.

При розумовому навантаженні, збудженому стані або роздратованості рекомендована доза лікарського засобу становить 2 капсули 2 рази на добу.

При безсонні рекомендована доза лікарського засобу становить 2 капсули за 1 годину до сну.

Для лікарського засобу характерний поступовий прояв дії. Щоб досягнути оптимального ефекту, його рекомендується застосовувати щонайменше протягом 14 діб.

Термін лікування не обмежений. Навіть у разі тривалого застосування звикання не спостерігається.

Після припинення лікування синдром відміни відсутній.

Якщо через 14 діб від початку лікування поліпшення стану не спостерігається, слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Дані щодо застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років відсутні, тому його не рекомендується застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми.

Одноразова доза близько 20 г коренів валеріани може спричинити такі незначні симптоми, як втомлюваність, абдомінальні спазми, відчуття стиснення у грудях, запаморочення, тремор рук,

розширення зіниць. Ці симптоми зникають протягом 24 годин. Внаслідок передозування засобів, що містять валеріану, також можуть виникати головний біль, сонливість, млявість, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, брадикардія/тахікардія, зниження концентрації уваги, посилення седативного ефекту.

Немає повідомлень про випадки передозування листя меліси та м'яти перцевої.

Лікування.

У разі передозування показана симптоматична терапія (промивання шлунка, застосування адсорбентів).

Побічні реакції.

Повідомлялося про такі побічні реакції з боку травного тракту: нудота, абдомінальні спазми, загострення печії.

Дуже рідко спостерігалися сонливість, астеничні прояви (слабкість, зниження настрою та працездатності, пригнічення емоційних реакцій), запаморочення, депресія.

Якщо виникають інші побічні реакції (наприклад, реакції підвищеної чутливості, зокрема висипання, свербіж, кропив'янка, почервоніння та набряк шкіри), слід звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А. /

P.P.F. HASCO-LEK S.A.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. /

WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

242 E, вул. Жмигородська, 51-131 Вроцлав, Польща /

242 E, Zmigrodzka Str, 51-131 Wrocław, Poland.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина /

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна / WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.