

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ревалон 600, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

(валерианы экстракт густой 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))

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

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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 чём следует знать перед приёмом препарата Ревалон 600.
3. Приём 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

Лекарственный препарат Ревалон 600 относится к группе прочих снотворных и седативных препаратов.

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

Показания к применению

Препарат Ревалон 600 показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при неврастениях (повышенной нервной возбудимости) и нарушениях сна.

Способ действия препарата Ревалон 600

Препарат Ревалон 600 обладает седативным действием, облегчает наступление сна и улучшает качество сна. Различные компоненты корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны, флаваноиды) влияют 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.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА РЕВАЛОН 600

Противопоказания

Не принимайте препарат Ревалон 600:

- 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 приёма 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 600 не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Ревалон 600

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.

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

Комбинация препарата Ревалон 600 с синтетическими седативными препаратами требует предварительной консультации с лечащим врачом, а также наблюдение у врача пациента в процессе лечения.

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 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. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА РЕВАЛОН 600

Всегда принимайте 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 день.

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

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимаются внутрь независимо от приёма 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 Вы приняли препарата Ревалон 600 больше, чем следовало

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

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 (снижение частоты сердечных сокращений).

При однократном приёме 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 приёме высокой дозы рекомендовано вызвать рвоту, провести промывание желудка (не позднее 2 часов после приёма препарата). При длительном приёме лекарственного препарата в высоких дозах рекомендована отмена лекарственного препарата. Специфического препарата, прекращающего действие Ревалона 600 на организм, нет. Применяется терапия, направленная на устранение симптомов.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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 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 так же 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 на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕВАЛОН 600

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Срок годности: **2 года**.

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 600 содержит:

Действующее вещество: валерианы экстракт густой 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).

Одна таблетка содержит 600 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: ядро: тальк, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат; пленочная оболочка – опадрай (гипромеллоза, триацетин, тальк).

Внешний вид препарата Ревалон 600 и содержимое упаковки

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

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).

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.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Листок-вкладыш пересмотрен

03.2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>