

Dormiplant 160/80 mg coated tablets

Valerianae radix extractum siccum/Melissae folium extractum siccum

Дормиплант 160/80 mg обвити таблетки

Валериана, сух екстракт от корен/Маточина, сух екстракт от листа

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26010612
Разрешение №	1-13995 / 13.07.2011
Одобрение №	

1. Наименование на лекарствения продукт

Dormiplant® 160/80 mg, coated tablets

Дормиплант 160/80 mg, обвити таблетки

2. Качествен и количествен състав

1 обвита таблетка съдържа:

Активни вещества:

Valerianae officinalis radix extractum siccum (Валериана, сух екстракт от корени) (3-6:1) 160 mg

(екстрахиращ агент: спирт 62%), Melissae officinalis folium extractum siccum (Маточина, сух

екстракт от листа) (4-6:1) 80 mg (екстрахиращ агент: спирт 30%)

За помощните вещества виж т.б. 1.

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Безпокойство, смущения на съня, дължащи се на нервни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 6 години:

По 2 обвити таблетки 2 пъти дневно, да се приемат несдъвкани с малко течност.

Приемът не зависи от храненето. Продължителността на лечението е неограничена. Ако симптомите не се повлияват или се влошат след двуседмична употреба, трябва да се консултирате с лекар.

Dormiplant не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения за употребата

Пациенти с рядко срещани вродени проблеми с непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно/изомалтазен дефицит не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Безопасността по време на кърмене и лактация не е доказана. Като предпазна мярка употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва, поради липса на данни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да намали способността за шофиране или работа с машини.

Поради това той не трябва да се взема поне 2 часа преди шофиране или работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на тези реакции се базира на следната класификация за честота:

Много чести: повече от 1 на 10 пациенти	Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти
Не чести: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти	Редки: по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти
Много редки: по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително единични случаи	

Стомашно-чревни смущения: Редки : стомашно-чревни оплаквания.

4.9. Предозиране

Приемът на валерианови корени в доза по-висока от 20 g (което отговаря на 27 обвити таблетки с валериана и маточина наведнъж) може да доведе до следните симптоми: лесна уморяемост, абдоминални крампи, чувство за стягане в гръдния кош, чувство на празнота в главата, тремор на ръцете и разширение на зениците. Тези симптоми обикновено изчезват след 24 часа. В листовката за пациента се препоръчва консултация с лекар ако тези симптоми продължат. Няма специални мерки, лечението е симптоматично.

5. Фармакологични свойства.

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Сънотворни и успокоителни. АТС код: N05CM09

Седативното действие на препаратите от валерианови корени, което е отдавна известно емпирично, беше потвърдено при предклинични тестове и контролирани клинични изследвания. Приети перорално, сухите екстракти от валерианови корени, получени с етанол/вода (етанол макс. 70% V/V) са показали, че в препоръчаните дози подобряват продължителността и качеството на съня. Това действие не може да бъде приписано със сигурност на никоя от известните съставки. Били са установени няколко механизми на действие за различни съставки на валериановите корени (сесквитерпеноиди, лигнани, флавоноиди), които е възможно да допринасят за клиничния ефект и включват взаимодействия с ГАМК-системата, агонизъм към A1 аденозин рецептора и свързването с 5-хидрокситриптамин 1A рецептора.

Етеричното масло от маточина има седативен ефект и при хора, и при животни. За маслото от маточина са доказали спазмолитично и антихистаминно действие при опити с животни. Биохимичните механизми не са известни.

При клинични опити тази фармацевтична формула подобрява качеството на съня чрез намаляване периодите на будърстване при здрави хора, без да има някакво отрицателно влияние върху концентрацията и времето за реагиране. При пациенти с психовегетативни нарушения тази фармацевтична формула показва благотворен ефект върху симптоми като: безпокойство, раздразнителност, депресия, главоболие, нарушения на съня и други соматични симптоми.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма достатъчно данни за фармакокинетиката при хора. От влиянието върху ЕЕГ по време на сън след прилагане на Domiplant може да се заключи, че има бионаличност в мозъка.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Спиртни екстракти и етерично масло от валерианови корени са показали ниска токсичност при гризачи по време на акутни тестове и при повтарящи се токсични дози за период от 4-8 седмици. Тестове за репродуктивна токсичност, генотоксичност и канцерогенност не са провеждани.

Етеричното масло от маточина проявява остра токсичност при 0.7 ml/kg (LD₅₀). Няма мутагенно или канцерогенно действие.

6. Фармацевтични свойства

6.1. Помощни вещества

Микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, хидрогенирано рициново масло, захароза, силициев диоксид колоиден, талк, индигокармин Е 132, титанов диоксид Е 171, хипромелоза, стеаринова киселина, ванилин, захарин натрий, симетикон, метилцелулоза, сорбинова киселина.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C .

6.5. Вид и състав на опаковката

Опаковката (блистер) е направена от PVC/PVDC и алуминиево фолио. Блистерите са пакетирани заедно с листовката в картонена кутия.

Съществува в опаковки с 50 и 100 обвити таблетки. (Може да не се продават всички видове опаковки.)

6.6. Инструкции за употреба

Не са необходими

7. Име адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба.



Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar Schwabe –Str. 4;
D-76227 Karlsruhe

Германия

Phone 0049 721 4005-0;

Fax 0049 721 4005-202

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20010612

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

14.06.2001

10. Последна редакция на информацията

Май 2011г.

