

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт:
Alora/Алора

2 – Количествен и качествен състав:

Всеки 5ml от сиропа Alora® съдържа 694.444 mg Pasiflorae extractum fluidum.
За помощните вещества виж б.1.

3 - Лекарствена форма: сироп

4 - Клинични данни:

4.1. Терапевтични показания:

Alora е показан за симптоматично облекчаване на следните състояния:

- тревожност
- нарушения на съня
- нервност
- обща нервна възбуда
- безсъние
- нервност по време на менструация и менопауза

4.2. Дозировка и начин на употреба:

Възрастни:

При нарушения на съня трябва да се приемат 10 ml (2 лъжички) Alora преди лягане. Във всички останали случаи - 5-10 ml (1-2 лъжички) Alora преди основните хранения за постигане на успокоителен (седативен) ефект през целия ден.

Деца (над 3 годишна възраст):

Количеството на една доза не трябва да надхвърля половин лъжичка.

4.3. Противопоказания:

Alora е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба:

Трябва да се има предвид централното депресивно действие на лекарствения продукт; особено при шофиране и работа с машини, изискваща концентрация на вниманието. Бременните жени могат да го приемат само след внимателна преценка от лекар.

Захароза - лекарственият продукт съдържа 1,527 mg захароза и не трябва да се прилага при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбация или захарозно/изомалтазен дефицит.

Етанол - Alora съдържа 11 об. % етанол. Трябва да се прилага внимателно при пациенти, страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания.

Глицерол – в лекарствения продукт се съдържа глицерол, който при високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Метилпарахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат – съдържанието на парахидроксибензоати рядко може да причини уртикария.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Съвместния прием със средства подтискащи централната нервна система (като алкохол, барбитурати, транквиланти) може да засили успокоителното (седативното) и хипнотично действие. Приложението заедно с Disulfiram трябва да се избягва. При пациенти употребяващи Aspartame трябва да се наблюдава уринния седимент (=фенилкетонурия).

4.6. Бременност и кърмене:

Бременните жени могат да го приемат само след внимателна лекарска преценка.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Трябва да се има предвид централното депресивно действие на лекарствения продукт; особено при шофиране и работа с машини, изискваща концентрация на вниманието.



4.8. Нежелани лекарствени реакции:

При правилна употреба в посочените терапевтични дози не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции. Възможна е проява на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране: няма**5 - Фармакологични данни:****5.1. Фармакодинамични данни:**

Екстрактът от *Passiflora* е успокоително (седативно) лекарство, което се добива от натуралното растение *Passiflora incarnata*. Като активни съставки съдържа алкалоиди като хармин, арибин и някои флавоноиди като витексин и ориентин.

5.2. Фармакокинетични данни: няма**5.3. Предклинични данни за безопасност: няма****6 - Фармацевтични данни:****6.1. Количествен и качествен състав на помощните вещества:**

наименование на съставките	количество лекарствено вещество в дозова единица
Помощни вещества	
Захароза	1,527.777 mg
Глицерол	444.444 mg
Етилов алкохол	555.555 mg
Метилпарахидроксибензоат	3.888 mg
Пропилпарахидроксибензоат	1.666 mg
Пречистена вода	q.s.p. (колкото стигне)
Общо	3,227.774 mg

6.2. Физико-химична несъвместимост: няма**6.3. Срок на годност: 3 години****6.4. Специални условия за съхранение:**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25⁰ С.

Да се пази от пряка светлина.

6.5. Данни за опаковката:

Кехлибарено оцветена стъклена бутилка с пласмасово капаче. В кутията има мерителна лъжичка с вместимост 5 ml.

6.6. Препоръки за употреба: няма**7- Притежател на разрешението за употреба:**

НОБЕЛ ФАРМА ООД

Бул. Симеоновско шосе № 24

София 1700, България

8 - Производител

NOBELFARMA İLAC SANAYII ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar Koyu, Duzce, Turkey

9- Регистрационен №**10- Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт:**