

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дормиплант 160/80 mg обвити таблетки
Dormiplant 160/80 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Valerianae radix extractum siccum (Валериана, сух екстракт от корени) (3-6:1) 160 mg (екстрахиращ агент: етанол 62%); Melissa folium extractum siccum (Маточина, сух екстракт от листа) (4-6:1) 80 mg (екстрахиращ агент: етанол 30%).

Помощно вещество с известно действие: захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка
Таблетката е кръгла, синя на цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Безпокойство, смущения на съня, дължащи се на нервни състояния.
Този лекарствен продукт е показан при възрастни и деца над 6 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 6 години:

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

Педиатрична популация

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

Начин на приложение

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

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

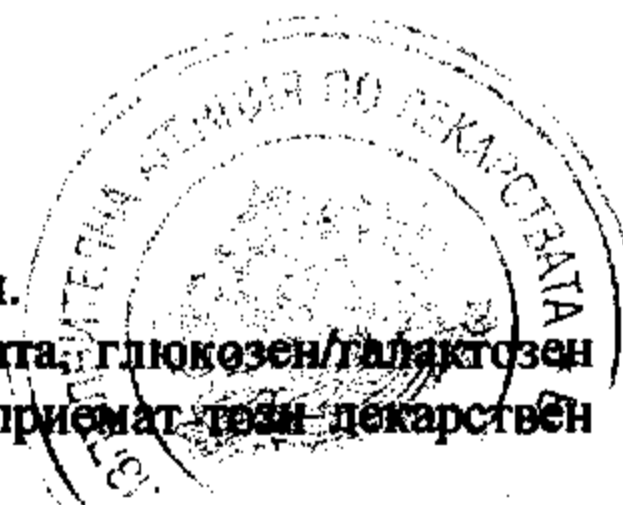
4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва при деца под 6 години.

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010612
Разрешение №	35268 / 07-11-2015
Одобрение №	



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинация със синтетични седативи изисква диагноза, поставена от лекар и лекарски надзор.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

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

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
Нечести: 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: 1 или нито един на 10 000 пациенти, включително и случаи с неизвестна честота	

Стомашно-чревни нарушения:

Рядко: стомашно-чревни оплаквания

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

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 уморемост, 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 седативни средства. 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 свързането с 5-хидрокситриптамин 1A рецептора.

Етеричното масло от маточина има седативен ефект и при хора, и при животни. Водните разтвори на 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 Дормиплант 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 ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

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

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C. Да се пази от влага.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

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

Предлага се в опаковки по 50 и 100 обвити таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG
Willmar Schwabe Str. No 4
76227 Karlsruhe, Германия
Тел.: 0049 721 4005-0
Факс: 0049 721 4005-202

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010612

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.06.2001
Дата на последно подновяване: 13.07.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2016

