



ТРИВАЛУМЕН
(TRIVALUMEN)



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
29.10.2010 № 929
Ресстраційне посвідчення
№ UA/3804/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: тривалумен; 1 капсула містить тривалумену (екстракту сухого: валеріани корені, м'яти перцевої листя, бобівника трилистого листя, хмелю супліддя), у перерахунку на суху речовину 356 мг; *допоміжні речовини:* лактози моногідрат, магнію стеарат. До складу кришечки і корпусу капсули входять барвники жовтий захід FCF (E 110) і діамантовий чорний BN (чорний PN) (E 151).

Лікарська форма.

Капсули. Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого і корпусом жовтого кольору. Вміст капсул – маса від світло-коричневого до темно-коричневого кольору у вигляді порошку або гранул або сформованого стовпчика, з духмяним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщівський хіміко-фармацевтичний завод». Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Фармакотерапевтична група.

Снотворні та седативні засоби. Код АТС N05C M. Тривалумен – комбінований препарат рослинного походження, дія якого зумовлена синергічними властивостями компонентів, що входять до його складу. Складні ефіри борнеолу та ізовалеріанової кислоти, що містяться у валеріані, зменшують збудливість центральної нервової системи, знижують напруженість і дратівливість при психічному перевантаженні, виявляють седативні, снодійні, спазмолітичні властивості, чинять жовчогінну дію, посилюють секреторну активність залоз слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, уповільнюють серцевий ритм, розширюють вінцеві судини серця. Активність шишко хмелю зумовлена ефірною олією та гіркою смолою, які містять гіркі речовини (гумулон, лупулон та аліфатичні терпентинові спирти), фітонцидними речовинами, вітамінами групи В та С, токоферолами та речовинами, що мають естрогенну дію. Вони збуджують апетит, покращують жовчовиділення, чинять сечогінний ефект, діють заспокійливо при стані збудження та безсонні, виявляють протизапальну дію, зумовлюють беззаспокійливі властивості. Фармакологічний ефект м'яти перцевої пов'язаний, головним чином, із ментолом, а також з терпенами, танінами, гіркою речовиною та органічними кислотами. Компоненти м'яти перцевої виявляють знеболювальний, в'язучий, протизапальний ефект; зменшують прояви нудоти, м'яко стимулюючи секрецію залоз шлунково-кишкового тракту та печінки, підвищують апетит, нормалізують моторику кишечника. Бобівник трилистий за рахунок гірких глікозидних сполук, флавоноїдів посилює шлунково-кишкову секрецію, покращує травлення, збуджує апетит, нормалізує моторику кишечника, виявляє антигіпоксичний та антиоксидантний ефект. Препарат не викликає залежності, не пригнічує психомоторну функцію, не погіршує працездатність.

Показання для застосування.

Безсоння внаслідок нервової та розумової перевтоми; нейроциркуляторна дистонія з тахікардією, кардіалгією та артеріальною гіпертензією; знижений апетит.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- артеріальна гіпотензія;
- депресивний стан, сонливість;
- жовчокам'яна хвороба, холангіти, виражені порушення функції печінки;
- непереносимість галактози, лактазна недостатність або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Оскільки до складу препарату входить перцева м'ята, хворим з гастроєзофагеальним рефлюксом, ахлоргідрією, грижею стравохідного отвору діафрагми слід уникати застосування препарату через можливе посилення симптомів захворювання. Слід з обережністю застосовувати при бронхіальній астмі. Валеріана, що входить до складу препарату, може виявляти помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом Тривалумену зі снодійними, іншими седативними засобами, алкоголем через потенціювання ефекту. До складу капсул входить лактоза, тому препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. За необхідності прийому препарату жінкам, які годують груддю, протягом лікування годування груддю слід припинити.

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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Діти.

Дітям віком до 12 років препарат не застосовують.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 1 капсулі 2-3 рази на день; при початковій формі безсоння – по 1 капсулі за 1-1,5 години до сну. Тривалість лікування становить 7-15 днів. Курс лікування можна повторити через 10 днів.

Передозування.

Симптоми: головний біль, сонливість, слабкість, млявість, загальмованість, запаморочення, підвищена втомлюваність, пригнічений стан, абдомінальні спазми, біль у животі, нудота, мідріаз, зниження гостроти слуху та зору, тремор кінцівок, відчуття стиснення за грудниною, тахікардія/брадикардія, зниження артеріального тиску. При появі зазначених реакцій необхідно припинити прийом препарату. *Лікування:* симптоматичне.

Побічні ефекти.

Нервова система: головний біль, в'ялість, сонливість, пригніченість, загальна слабкість, зниження працездатності, концентрації уваги; в окремих випадках – психічне збудження, тривога, безсоння. *Серцево-судинна система:* артеріальна гіпотензія, відчуття стиснення за грудниною, біль у серці, порушення серцевого ритму (у тому числі брадикардія, тахікардія), припливи. *Травна система:* печія, нудота, абдомінальні спазми, диспептичні явища, пригнічення процесу травлення, діарея. *Гепатобіліарна система:* можливі прояви гепатотоксичності. *Алергічні реакції:* при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату можливі шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія, набряки, задишка. Побічні реакції виникають вкрай рідко, є оборотними, розвиваються зазвичай при застосуванні препарату протягом тривалого часу та значному перевищенні рекомендованих доз. У разі появи будь-яких небажаних явищ хворому необхідно обов'язково звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може потенціювати дію снодійних препаратів, спазмолітиків, гіпотензивних препаратів центральної дії, транквілізаторів, нейролептиків, алкоголю, ноотропних засобів, аналгетичних препаратів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів. Сумісне застосування з синтетичними седативними препаратами не рекомендується.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці; по 30 капсул у контейнері; по 30 капсул у контейнері та паці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

08.02.2014.



ТРИВАЛУМЕН
(TRIVALUMEN)



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
29.10.2010 № 929
Регистрационное удостоверение
№ UA/3804/01/01

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: тривалумен; 1 капсула содержит тривалумена (экстракта сухого: валерианы корни, мяты перечной листья, вахты трехлистной листья, хмеля соплодия), в пересчете на сухое вещество 356 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, магния стеарат. В состав крышечки и корпуса капсулы входят красители желтый закат FCF (E 110) и бриллиантовый черный BN (черный PN) (E 151).

Лекарственная форма.

Капсулы. Твердые желатиновые капсулы с крышечкой зеленого и корпусом желтого цвета. Содержимое капсул – масса от светло-коричневого до темно-коричневого цвета в виде порошка или гранул или сформированного столбика, с ароматным запахом.

Название и местонахождение производителя.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод». Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Фармакотерапевтическая группа.

Снотворные и седативные средства. Код АТС N05C M. Тривалумен – комбинированный препарат растительного происхождения, действие которого обусловлено синергическими свойствами компонентов, входящих в его состав. Сложные эфиры борнеола и изовалериановой кислоты, содержащиеся в валериане, уменьшают возбудимость центральной нервной системы, снижают напряженность и раздражительность при психической перегрузке, проявляют седативные, снотворные, спазмолитические свойства, обладают желчегонным действием, усиливают секреторную активность желез слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, замедляют сердечный ритм, расширяют венечные сосуды сердца. Активность шишек хмеля обусловлена эфирным маслом и горькой смолой, содержащими горькие вещества (гумулон, лупулон и алифатические терпентиновые спирты), фитонцидными веществами, витаминами группы В и С, токоферолами и веществами, оказывающими эстрогенное действие. Они возбуждают аппетит, улучшают желчеотделение, имеют мочегонный эффект, действуют успокаивающе при состоянии возбуждения и бессонницы, оказывают противовоспалительное действие, обуславливают болеутоляющие свойства. Фармакологический эффект мяты перечной связан, главным образом, с ментолом, а также с терпенами, танинами, горьким веществом и органическими кислотами. Компоненты мяты перечной проявляют обезболивающий, вяжущий, противовоспалительный эффекты; уменьшают проявления тошноты, мягко стимулируют секрецию желез желудочно-кишечного тракта и печени, повышают аппетит, нормализуют моторику кишечника. Вахта трехлистая за счет горьких гликозидных соединений, флавоноидов усиливает желудочно-кишечную секрецию, улучшает пищеварение, возбуждает аппетит, нормализует моторику кишечника, оказывает антигипоксический и антиоксидантный эффект. Препарат не вызывает зависимости, не угнетает психомоторную функцию, не ухудшает работоспособность.

Показания к применению.

Бессонница вследствие нервного и умственного переутомления; нейроциркуляторная дистония с тахикардией, кардиальной и артериальной гипертензией; сниженный аппетит.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- артериальная гипотензия;
- депрессивное состояние, сонливость;
- желчекаменная болезнь, холангит, выраженные нарушения функции печени;
- непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст до 12 лет.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата. Поскольку в состав препарата входит перечная мята, больным с гастроэзофагеальным рефлюксом, ахлоргидрией, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы следует избегать применения препарата из-за возможного усиления симптомов заблуждения. Следует с осторожностью применять при бронхиальной астме. Валериана, входящая в состав препарата, может оказывать умеренный депрессивный эффект, поэтому не рекомендуется совместный прием Тривалумена со снотворными, другими седативными средствами, алкоголем из-за потенцирования эффекта. В состав капсул входит лактоза, поэтому препарат не следует применять пациентам с редкими врожденными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости приема препарата женщинами, кормящими грудью, в течение лечения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

При применении препарата следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы с потенциально опасными механизмами.

Дети.

Детям в возрасте до 12 лет препарат не применяют.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 капсуле 2-3 раза в день; при начальной форме бессонницы – по 1 капсуле за 1-1,5 часа до сна. Длительность лечения составляет 7-15 дней. Курс лечения можно повторить через 10 дней.

Передозировка.

Симптомы: головная боль, сонливость, слабость, вялость, заторможенность, головокружение, повышенная утомляемость, угнетенное состояние, абдоминальные спазмы, боль в животе, тошнота, мидриаз, снижение остроты слуха и зрения, тремор конечностей, чувство сдавления за грудиной, тахикардия/брадикардия, снижение артериального давления. При появлении указанных реакций необходимо прекратить прием препарата.

Лечение: симптоматическое.

Побочные эффекты.

Нервная система: головная боль, вялость, сонливость, подавленность, общая слабость, снижение работоспособности, концентрации внимания; в отдельных случаях – психическое возбуждение, тревога, бессонница. *Сердечно-сосудистая система:* артериальная гипотензия, чувство сдавления за грудиной, боль в сердце, нарушение сердечного ритма (в том числе брадикардия, тахикардия), приливы. *Пищеварительная система:* изжога, тошнота, абдоминальные спазмы, диспептические явления, угнетение процесса пищеварения, диарея. *Гепатобилиарная система:* возможны проявления гепатотоксичности. *Аллергические реакции:* при индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам препарата возможны кожные высыпания, зуд, крапивница, гиперемия, отеки, одышка. Побочные реакции возникают крайне редко, являются обратимыми, развиваются обычно при применении препарата в течение длительного времени и значительном превышении рекомендованных доз. В случае появления любых нежелательных явлений больному необходимо обязательно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат может потенцировать действие снотворных препаратов, спазмолитиков, гипотензивных препаратов центрального действия, транквилизаторов, нейролептиков, алкоголя, ноотропных средств, анальгетических препаратов, средств для наркоза, курареподобных миорелаксантов. Совместное применение с синтетическими седативными препаратами не рекомендуется.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке; по 30 капсул в контейнере; по 30 капсул в контейнере и пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 08.02.2014.