

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АЛОРА®**  
**(ALORA)**

**Склад:**

діюча речовина: *passiflora incarnata*;

1 таблетка містить сухий екстракт пасифлори 100 мг;

допоміжні речовини: повідон К-30, кросповідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, покриття Sepifilm LP 007, барвник «Червоне вино»;

склад покриття Sepifilm LP 007: гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова;

склад барвника «Червоне вино»: калію алюмінію силікат, заліза оксид червоний (Е 172).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Снодійні та седативні засоби. Код ATХ N05C M.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Екстракт пасифлори виготовляється із лікарської рослини *Passiflora incarnata* (пасифлора інкарната), яка містить 0,04 % алкалоїдів індольного ряду (гарман, гармін, гармол), деякі флавоноїди (вітексин, квертецин), а також кумарини, хіонони тощо.

Компоненти екстракту гальмують проведення нервових імпульсів у спинному і головному мозку, знижують збудливість центральної нервової системи і спричиняють седативну дію.

Препарат покращує настрій при депресивних станах, зменшує тривожність і психічне напруження, має легкий снодійний ефект без симптому пригніченості під час пробудження. Має протисудомні властивості.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Як заспокійливий засіб хворим з неврастенічними і депресивними станами, при стресах, тривожному стані, знервованості, порушеннях сну, у клімактеричному і преклімактеричному періодах. Препарат ефективний при вегетативних симптомах захворювань нервової системи (нейроциркуляторна дистонія, гіпертонічна хвороба, церебральні судинні кризи, підвищена пітливість, відчуття серцебиття), а також при постінфекційній астенії.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Період вагітності та годування груддю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему, такими як барбітурати, транквілізатори, посилюється седативний і снодійний ефект препарату.

Не рекомендованій одночасний прийом з бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.

Під час лікування препаратом Алора® не слід вживати алкогольні напої.

#### ***Особливості застосування.***

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту.

Пацієнтам літнього віку лікування слід розпочинати з мінімальної дози.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Ефективність та безпека застосування у період вагітності або годування груддю не встановлені.

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

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування транспортом і роботи з потенційно небезпечними механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

*Для дорослих та дітей віком від 12 років:* для досягнення седативного ефекту слід приймати по 1-2 таблетки 3 рази на добу перед прийомом їжі. При порушеннях сну – по 2-3 таблетки 1 раз за 1 годину до сну.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від показань і клінічної ефективності препарату. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

#### ***Діти.***

Препарат у даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 12 років.

#### ***Передозування.***

Немає даних щодо передозування препарату. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

*Лікування:* промивання шлунка. Терапія симптоматична.

#### ***Побічні реакції.***

При застосуванні у рекомендованих терапевтичних дозах виникнення побічних ефектів малоймовірне.

З невідомою частотою на пасифлору інкарнату описані випадки побічних реакцій.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.

*З боку нервової системи:* запаморочення, сонливість.

*З боку імунної системи:* можливі алергічні реакції, включаючи васкуліт.

#### ***Термін придатності.***

3 роки.

#### ***Умови зберігання.***

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### ***Упаковка.***

По 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м.

Дюздже, Туреччина.