

From:

To:

Date: 3/28/2022 4:07:26 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
Аллуна
(Alluna®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить:

375 мг сухого нативного екстракту з *Valeriana officinalis* L., radix (коріння валеріани) (5-8:1),

84 мг сухого нативного екстракту з *Humulus lupulus* L., flos (шишок хмелю) (7-10:1),

екстрагент: метанол 45 % м./м.;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, індигокармін (Е 132), поліетиленгліколь 20000, магнію стеарат, мальтодекстрин, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки блідо-голубого кольору, з характерним запахом валеріани, продовгуватої форми, випуклі з обох боків, приблизно 7 x 20 мм, з лінією розлому на обох боках.

Таблетка може бути розділена на еквівалентні дози.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C M09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Заспокійливі ефекти препаратів, що містять коріння валеріани та шишки хмелю вже давно емпірично визнані та підтверджені для препаратів, що містять коріння валеріани, в доклінічних випробуваннях і контрольованих клінічних дослідженнях. До теперішнього часу жодних клінічних досліджень щодо екстрактів шишок хмелю у якості активного лікарського засобу від безсоння не проводилося, але щонайменше чотири рандомізовані, плацебо- або порівняльно-контрольовані проспективні клінічні дослідження було проведено із фіксованими комбінаціями сухих екстрактів, отриманих із коріння валеріани та шишок хмелю з метанолом 45 % (м/м).

Пероральне застосування фіксованих комбінацій даних екстрактів у рекомендованих дозах продемонструвало покращення латентного періоду сну та його якості. Неможливо зв'язати з високою вірогідністю дані ефекти з будь-якими відомими компонентами. Було ідентифіковано декілька механізмів дії різних компонентів коріння валеріани (сесквітерпеноїди, лігнін, флавоноїди), що мають можливий внесок у клінічний ефект і включають взаємодію з ГАМК-системою, агонізм на A-1 аденозиновий рецептор та зв'язування з 5-HT_{1A} рецептором. Також було ідентифіковано декілька механізмів дії різних компонентів шишок хмелю (гіркі кислоти, флавоноїди) та взаємодію з ГАМК-системою, агонізм на мелатонінові рецептори (ML₁ та ML₂) та зв'язування з підтипами рецепторів серотоніну (5-HT_{4e}, 5-HT₆ та 5-HT₇).

Наразі невідомо, чи діє екстракт шишок хмелю окремо як м'який седативний засіб, чи як синергетик для екстракту коріння валеріани.

Фармакокінетика.

Дані не надаються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб рослинного походження для лікування розладів сну, таких як труднощі із засинанням, безсоння та неспокійний сон.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин даного препарату.
Депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Доступна обмежена кількість даних щодо фармакологічної взаємодії з іншими лікарськими засобами. Клінічно значуща взаємодія з препаратами, що метаболізуються CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 або CYP2E1 шляхами, не спостерігалася. Комбінація із синтетичними заспокійливими засобами вимагає медичної діагностики та нагляду.

Препарати валеріани можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, анагетичних, спазмолітичних та анксіолітичних препаратів.

Особливості застосування.

Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при прийомі препарату. Під час застосування препарату необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не оцінювалася. Не рекомендується застосовувати будь-які лікарські засоби у період вагітності або годування груддю чи проконсультуватися з лікарем.

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

Не приймати даний лікарський засіб перед тим, як сідати за кермо, або перед роботою з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.ДозуванняДорослі

Дорослі приймають по 1 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, за 1 годину до сну, запиваючи водою. При необхідності, дозу можна збільшити до 1 ½ таблетки, вкритої плівковою оболонкою.

Тривалість застосування

За рахунок поступового початку дії ефективності, фіксовану комбінацію коріння валеріани та шишок хмелю не застосовують для гострого інтервенційного лікування легкого нервового напруження або розладів сну. Лікарський засіб рослинного походження слід приймати протягом, щонайменше, 2-х тижнів для відновлення нормального сну. Для досягнення оптимального ефекту лікування, рекомендується подальше використання протягом 4-х тижнів.

Якщо симптоми зберігаються або погіршуються після 4-х тижнів безперервного використання, потрібно проконсультуватися з лікарем.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Діти.

Не рекомендується для застосування.

Передозування.

Доза коріння валеріани приблизно 20 г спричиняє слабкі симптоми (підвищена втомлюваність, спазми у животі, відчуття стиснення у грудях, запаморочення, тремор рук та мідріаз), що зникають протягом 24 годин. Доступна обмежена інформація про передозування фіксованою комбінацією коріння валеріани та шишок хмелю. Одиичні випадки прийому до 30 таблеток на день були повідомлені без інформації про побічні реакції. В окремих випадках, при прийомі до 25 таблеток на день, проявлялися симптоми

атипічних звуків з боку черевної порожнини, сонливість, тахікардія, занепокоєння і запаморочення. Якщо симптоми з'являються знову, лікування повинне бути підтримуючим. Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначається виходячи з наступних повідомлень про інциденти:

Дуже часто	($\geq 1/10$)
Часто	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечасто	($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Рідко	($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
Дуже рідко	($< 1/10000$)
Невідомо	не можна оцінити, виходячи з наявних даних.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, такі як нудота, блювання, діарея та спазми у животі. Частота проявів не встановлена.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: реакції з боку шкіри. Виникають дуже рідко.

З боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості включаючи висип, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

У разі виникнення побічних реакцій, не описаних в інструкції для медичного застосування, слід повідомити про це лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі до 25 °C в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія/Max Zeller Sohne AG, Switzerland.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія/Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland.

Заявник.

Амакса ЛТД, Велика Британія/Амаха LTD, United Kingdom.

Місцезнаходження заявника.

31 Джон Ісліп Стріт, Лондон SW1P 4FE, Велика Британія
31 John Islip Street, London SW1P 4 FE, United Kingdom