

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

**РЕЛАКСИЛ**  
**(RELAXIL)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 капсула містить валеріани 0,8 % сухого водно-спиртового екстракту 125 мг, м'яти перцевої екстракту сухого 25 мг, меліси лікарської екстракту сухого 25 мг;  
*допоміжні речовини:* целюлоза мікрочисталічна, крохмаль картопляний, магнію оксид важкий, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;  
*оболонка капсули:* желатин, азорубін (E 122), діамантовий чорний BN (E 151), патентований синій V (E 131), хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою зеленого кольору. Вміст капсули – порошок або спресована маса від бурувато-коричневого до сіро-коричневого кольору з крапляннями.

**Фармакотерапевтична група.** Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Релаксил є лікарським засобом рослинного походження з м'якою седативною дією.

Комбінація чинить заспокійливий ефект і показана для усунення транзиторного нервового напруження (як щоденний седативний засіб при розумових навантаженнях, збудженому стані, роздратованості).

Валеріана чинить седативну дію. Вона позитивно впливає на самопочуття при симптомах роздратованості, таких як неспокій, збудження і напруження внаслідок нервового перенавантаження. При безсонні сприяє швидшому засинанню.

Меліса також чинить седативну та спазмолітичну дію.

М'ята перцева традиційно застосовується у поєднанні з валеріаною у заспокійливих лікарських засобах.

Лікарський засіб застосовують при неврозах, коли застосування сильнодіючих заспокійливих засобів недоцільне. Показання для його застосування визначені винятково на основі довготривалого досвіду застосування.

*Фармакокінетика.*

Дані відсутні.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

- нервові збудження;
- неспокій;
- напруження, спричинене стресом;
- розлади сну.

***Противоказання.***

Підвищена чутливість до валеріани, меліси, м'яти перцевої або до інших компонентів лікарського засобу.

Виражена артеріальна гіпотензія, бронхіальна астма. Депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

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

Дані щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами обмежені. Перед застосуванням лікарського засобу одночасно з іншими лікарськими засобами слід проконсультуватися з лікарем.

Клінічно значущої взаємодії з активними речовинами, що метаболізуються за допомогою CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 або CYP 2E1, не виявлено.

Не рекомендується одночасне застосування з синтетичними седативними лікарськими засобами (бензодіазепінами) без консультації з лікарем.

При одночасному застосуванні можливе посилення дії інших седативних та снодійних засобів, спазмолітичних, аналгетичних, анксиолітичних лікарських засобів, алкоголю.

### **Особливості застосування.**

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

Пацієнтам із гастроєзофагеальним рефлюксом (печією) слід уникати застосування лікарських засобів, що містять листя м'яти перцевої, оскільки це може погіршити їх стан.

Пацієнтам із жовчнокам'яною хворобою або іншими захворюваннями жовчних протоків та жовчного міхура слід з особливою обережністю призначати лікарські засоби, що містять листя м'яти перцевої.

На період застосування лікарського засобу слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

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

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому не рекомендується застосовувати Релаксил у ці періоди.

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

Лікарський засіб може впливати на здатність керувати автомобілем і механізмами, тому у період його застосування рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами до з'ясування індивідуальної чутливості.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Дорослі і діти віком від 12 років:* при розумовому навантаженні, збудженому стані або роздратованості рекомендується застосовувати по 2 капсули 2 рази на добу; при розладах сну – 2 капсули за 1 годину до сну.

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи водою, незалежно від прийому їжі.

Для лікарського засобу характерний поступовий прояв дії. Для досягнення оптимального ефекту лікування його рекомендується застосовувати щонайменше впродовж 14 днів.

Термін лікування не обмежений. Навіть при тривалому застосуванні лікарського засобу звикання не спостерігається. Після припинення лікування синдром відміни відсутній.

Якщо через 14 днів від початку лікування поліпшення стану не спостерігається, слід проконсультуватися з лікарем.

### **Діти.**

Дані щодо застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років відсутні, тому не рекомендується застосовувати його даній категорії пацієнтів.

### **Передозування.**

*Симптоми.* Одноразова доза приблизно 20 г коренів валеріани, що еквівалентно приблизно 42 капсулам лікарського засобу Релаксил, може спричинити такі незначні симптоми, як підвищена втомлюваність, абдомінальні спазми, відчуття стиснення у грудях, запаморочення, тремор рук, розширення зіниць. Ці симптоми зникають впродовж 24 годин. При передозуванні лікарськими засобами, що містять валеріану, також можуть виникати головний біль, сонливість, млявість, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, брадикардія/тахікардія, зниження концентрації уваги, посилення седативного ефекту.

Немає повідомлень про випадки передозування у разі вживання листя меліси та м'яти перцевої.

*Лікування:* терапія симптоматична (промивання шлунка, застосування активованого вугілля).

### **Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* частота не може бути оцінена – нудота, абдомінальні спазми; можливе загострення печії.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції.

Дуже рідко спостерігалися сонливість, астеничні прояви (слабкість, погіршення настрою та зниження працездатності, пригнічення емоційних реакцій), запаморочення, депресія. Якщо виникають інші побічні явища (наприклад, реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, почервоніння та набряк шкіри), слід звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПАТ «Київський вітамінний завод».

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

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства**

**РЕЛАКСИЛ  
(RELAXIL)**

**Состав:**

*действующие вещества:* 1 капсула содержит валерианы 0,8 % сухого водно-спиртового экстракта 125 мг, мяты перечной экстракта сухого 25 мг, Melissa лекарственной экстракта сухого 25 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния оксид тяжелый, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

*оболочка капсулы:* желатин, азорубин (E 122), бриллиантовый черный BN (E 151), патентованный синий V (E 131), хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171).

**Лекарственная форма.** Капсулы твердые.

*Основные физико-химические свойства:* капсулы твердые желатиновые с корпусом и крышечкой зеленого цвета. Содержимое капсулы – порошок или спрессованная масса от буровато-коричневого до серо-коричневого цвета с вкраплениями.

**Фармакотерапевтическая группа.** Снотворные и седативные препараты. Код АТХ N05C M.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Релаксил является лекарственным средством растительного происхождения с мягким седативным действием.

Комбинация оказывает успокаивающий эффект и показана для устранения транзиторного нервного напряжения (в качестве ежедневного седативного средства при умственных нагрузках, возбужденном состоянии, раздражительности).

Валериана оказывает седативное действие. Она положительно влияет на самочувствие при симптомах раздражительности, таких как беспокойство, возбуждение и напряжение вследствие нервной перегрузки.

При бессоннице способствует более быстрому засыпанию.

Мелисса также оказывает седативное и спазмолитическое действие.

Мята перечная традиционно применяется в сочетании с валерианой в успокаивающих лекарственных средствах.

Лекарственное средство применяют при неврозах, когда применение сильнодействующих успокаивающих средств нецелесообразно. Показания для его применения определены исключительно на основании длительного опыта применения.

*Фармакокинетика.*

Данные отсутствуют.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Неврозы, сопровождающиеся такими симптомами:

- нервное возбуждение;
- беспокойство;
- напряжение, вызванное стрессом;
- расстройства сна.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к валериане, мяте перечной или к другим компонентам лекарственного средства. Выраженная артериальная гипотензия, бронхиальная астма. Депрессия или другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Данные относительно взаимодействия с другими лекарственными средствами ограничены. Перед применением лекарственного средства одновременно с другими лекарственными средствами следует проконсультироваться с врачом.

Клинически значимого взаимодействия с активными веществами, которые метаболизируются с помощью CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не выявлено.

Не рекомендуется одновременное применение с синтетическими седативными лекарственными средствами (бензодиазепинами) без консультации с врачом.

При одновременном применении возможно усиление действия других седативных и снотворных средств, спазмолитических, анальгетических, анксиолитических лекарственных средств, алкоголя.

#### ***Особенности применения.***

Пациентам, имеющим тяжелые нарушения функции печени или перенесшим тяжелое заболевание печени в прошлом, лекарственное средство следует применять с осторожностью.

Пациентам с гастроэзофагеальным рефлюксом (изжогой) следует избегать применения лекарственных средств, содержащих листья мяты перечной, поскольку это может ухудшить их состояние.

Пациентам с желчекаменной болезнью или другими заболеваниями желчных протоков и желчного пузыря следует с особой осторожностью назначать лекарственные средства, содержащие листья мяты перечной.

В период применения лекарственного средства следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью не установлены, поэтому не рекомендуется применять Релаксил в эти периоды.

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Лекарственное средство может влиять на способность управлять автомобилем и механизмами, поэтому в период его применения рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами до выяснения индивидуальной чувствительности.

#### ***Способ применения и дозы.***

*Взрослые и дети с 12 лет:* при умственной нагрузке, возбужденном состоянии или раздражительности рекомендуется принимать по 2 капсулы 2 раза в сутки; при расстройствах сна – 2 капсулы за 1 час до сна. Капсулы следует глотать целиком, запивая водой, независимо от приема пищи.

Для лекарственного средства характерно постепенное проявление действия. Для достижения оптимального эффекта лечения его рекомендуется применять по меньшей мере в течение 14 дней. Срок лечения не ограничен. Даже при длительном применении лекарственного средства привыкание не наблюдается. После прекращения лечения синдром отмены отсутствует. Если через 14 дней от начала лечения улучшение состояния не наблюдается, следует проконсультироваться с врачом.

#### *Дети.*

Данные относительно применения лекарственного средства детям от 12 лет отсутствуют, поэтому не рекомендуется применять его данной категории пациентов

#### **Передозировка.**

*Симптомы.* Однократная доза около 20 г корней валерианы, что эквивалентно приблизительно 42 капсулам лекарственного средства Релаксил, может вызвать такие незначительные симптомы, как повышенная утомляемость, абдоминальные спазмы, ощущение сдавливания в груди, головокружение, тремор рук, расширение зениц. Эти симптомы возникают в течение 24 часов. При передозировке лекарственными средствами, содержащими валериану, также могут возникать головная боль, сонливость, вялость, общая слабость, боль в животе, тошнота, снижение остроты слуха и зрения, брадикардия/тахикардия, снижение концентрации внимания, усиление седативного эффекта.

Нет сообщений о случаях передозировки в случае употребления листьев мелиссы и мяты перечной.

*Лечение:* терапия симптоматическая (промывание желудка, применение активированного угля).

#### **Побочные реакции.**

*Со стороны пищеварительного тракта:* частота не может быть оценена – тошнота, абдоминальные спазмы; возможно обострение изжоги.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

Очень редко наблюдались сонливость, астенические проявления (слабость, ухудшение настроения и снижение работоспособности, угнетение эмоциональных реакций), головокружение, депрессия. Если возникают другие побочные явления (например, реакции повышенной чувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу, покраснение и отек кожи), следует обратиться к врачу.

**Срок годности.** 2 года.

#### **Условия хранения.**

Хранить 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.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ПАО «Киевский витаминный завод».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).