

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕНОВАЛЕН
(MENOVALEN)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: валеріани комплекс ліпофільний ((10-15) : 1) (Valerianae radices extractum spissum) та м'яти перцевої комплекс ліпофільний ((10,8-14,8) : 1) (Menthae piperitae extractum spissum); 1 капсула містить валеріани комплексу ліпофільного ((10-15) : 1) (Valerianae radices extractum spissum), у перерахунку на суху речовину – 25 мг; *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнею карбонат легкий. До складу кришечки і корпусу капсули входить барвник діамантовий чорний ВН (Е 151).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з напівсферичними кінцями, з кришечкою зеленого і корпусом білого з сірчавим відтінком кольору. Вміст капсул – маса зеленувато-бурого кольору у вигляді порошку або гранульованого порошку, із слабким специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Комбінований препарат рослинного походження з м'якою седативною дією, зумовленою ефектами компонентів, що входять до його складу – валеріани та м'яти перцевої. Чинить слабкий заспокійливий ефект, показаний для зменшення слабого транзиторного нервового напруження при розумових навантаженнях, збудженому стані, дратівливості. Валеріана чинить седативну дію, позитивно впливає на самопочуття при симптомах дратівливості, таких як: неспокій, збудження та напруження внаслідок нервового перенавантаження. Препарат сприяє швидшому засинанню.

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

Препарат застосовують при неврозах, коли прийом сильнодіючих заспокійливих засобів недоцільний.

Показання для застосування.

Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

- нервові збудження;
- неспокій;
- зниження концентрації уваги;
- розлади сну.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до валеріани, м'яти перцевої або до інших компонентів препарату;

виражена артеріальна гіпотензія ;

- депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, виражена сонливість.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки чи перенесли тяжке захворювання печінки в минулому, пацієнтам з жовчокам'яною хворобою при прийомі препарату слід бути обережними.

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 може чинити помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом препарату з синтетичними седативними засобами через потенціювання ефекту.

При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани, м'яти.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування в ці періоди .

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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами у зв'язку з седативною дією препарату.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років слід застосовувати Меновален по 1 капсулі 3 рази на добу за півгодини до прийому їжі.

При початковій формі безсоння препарат застосовують по 1-2 капсули за 1-1,5 години до сну.

Тривалість лікування встановлює лікар індивідуально, але зазвичай вона становить 3-4 тижні.

Якщо протягом 14 днів від початку лікування стан не поліпшився, слід проконсультуватися з лікарем.

Передозування.

Симптоми: можливі підвищена втомлюваність, загальна слабкість, світлочутливість, головний біль, запаморочення, сонливість, спазми та біль у животі, нудота, відчуття стиснення за грудниною, тахікардія /брадикардія, тремтіння рук і розширення зіниць, зниження гостроти слуху та зору.

Лікування: припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

У разі необхідності промити шлунок, прийняти активоване вугілля, провести симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

Нервова система: головний біль, запаморочення, в'ялість, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності, концентрації уваги; в окремих випадках – психічне збудження, тривога, безсоння.

Серцево-судинна система: артеріальна гіпотензія, відчуття стиснення за грудниною, відчуття серцебиття, біль у серці, порушення серцевого ритму (у тому числі брадикардія, тахікардія).

Травний тракт: диспептичні явища, печія, нудота, діарея, спазми та біль у черевній порожнині, при тривалому застосуванні можливі пригнічення процесу травлення, запори.

Гепатобіліарна система: можливі прояви гепатотоксичності.

Алергічні реакції: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у тому числі шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія, набряки, задишка.

Побічні реакції виникають рідко, є оборотними, розвиваються зазвичай при застосуванні препарату протягом тривалого часу та значному перевищенні рекомендованих доз .

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може посилювати дію транквілізаторів (у тому числі хлордіазепоксиду, діазепаму), седативних, снодійних (у тому числі фенобарбіталу, зопіклону, золпідему), анкіолітичних, спазмолітичних препаратів, антигіпертензивних засобів центральної дії, анальгетиків, нейролептиків, спирту етилового, ноотропних засобів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів.

Сумісне застосування із синтетичними седативними препаратами не рекомендується.

Також слід уникати одночасного застосування етанолу.

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 у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.