

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 17.09.2020г.
№ N032296

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ПАЛОРА® Форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства.
Снотворные и седативные препараты другие.

Код АТХ N05CM

Показания к применению

- неврастения
- климактерический и преклимактерический периоды
- повышенная нервозность
- нарушения сна

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ
- инфаркт миокарда
- стенокардия
- атеросклероз сосудов головного мозга и сердца
- сахарный диабет
- хронический алкоголизм
- эпилепсия
- заболевания печени

- редкие наследственные формы непереносимости фруктозы, недостаточности сахарозы-изомальтазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают при тяжёлых органических заболеваниях желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), злокачественные опухоли, желчно-каменная болезнь, хронический панкреатит).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместное применение ПАЛЮРА® Форте с веществами, угнетающими центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, транквилизаторы) может вызвать усиление седативного и снотворного эффекта.

Следует избегать применения препарата ПАЛЮРА® Форте вместе с дисульфирамом.

У людей, принимающих аспартам (при фенилкетонурии), может появиться осадок в моче. Усиливает действие спазмолитиков.

Следует избегать одновременного приема препарата с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

Следует избегать применения препарата ПАЛЮРА® Форте вместе с бензодиазепинами. Усиливает действие средств, угнетающих ЦНС.

Специальные предупреждения

Препарат содержит спирт этиловый 96%, поэтому противопоказан для лиц, страдающих алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями печени, детям, беременным и кормящим женщинам.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Во время лечения препаратом ПАЛЮРА® Форте следует избегать управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

ПАЛЮРА® Форте принимается по 5 мл (1 чайная ложка) препарата 3 раза в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 10 мл 3 раза в сутки. В случае появления нежелательной заторможенности утреннюю и дневную дозы необходимо снизить на половину и принимать по 2.5 мл, а вечером 5 мл. Дозу можно изменять в зависимости от реакции пациента. Интервал между приемами препарата должен быть 8 часов.

Метод и путь введения

Для приема внутрь с помощью прилагаемой мерной ложки.

Длительность лечения

Длительность курса лечения зависит от клинической картины заболевания.

Средний курс лечения – 20 - 30 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сонливость, чувство подавленности, позднее – тошнота, легкая мышечная слабость, боли в суставах, ощущение тяжести в желудке.

Лечение: промывание желудка, проведение симптоматической терапии. Специфического антидота нет.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Редко

- сонливость
- чувство усталости
- головокружение
- мышечная слабость
- аллергические реакции
- экзантема
- расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, спазмы, изжога, диарея, запор)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл препарата содержит

активное вещество – пассифлоры травы экстракт жидкий 1050.00 мг;

вспомогательные вещества: сахар рафинированный, глицерин, спирт этиловый 96%, калия сорбат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость темно-коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

100 мл препарата помещают в стеклянный темный флакон с завинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с мерной ложкой или мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz