

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**ПАЛОРА®**

### **Торговое название**

ПАЛОРА®

### **Международное непатентованное название**

Нет

### **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

### **Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – пассифлоры экстракт сухой (содержит 3,5 %  
флавоноида витексина) 100 мг,

*вспомогательные вещества*: повидон (ПВП К30), кросповидон, натрия  
кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200),  
целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат, пленочная  
оболочка (материал для оболочки №12 Sepifilm LP007), краситель (Wine red  
Candurin Red Lustre), метиленхлорид, метанол,

*состав пленочной оболочки Sepifilm LP007*: метилгидроксипропилцеллюлоза,  
целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая,

*состав красителя Wine red Candurin Red Lustre*: калия алюминия силикат,  
железа (III) оксид красный (Е 172).

### **Описание**

Круглые однородные таблетки, покрытые пленочной оболочкой цвета  
красного вина, с двояковыпуклой поверхностью.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Психотропные препараты. Снотворные и седативные препараты другие.

Код АТХ N05СМ

### **Фармакологические свойства**

Экстракт Пассифлоры (страстоцвет) получают из растения *Passiflora incarnata*. Пассифлоры экстракт содержит группу алкалоидов, таких как гарман, гармол, гармалин (галлюциноген), гармин, гармалол и арибин, и некоторые флавоноиды, такие как витексин и ориентин. Экстракт также содержит апигенин, обладающий спазмолитической активностью.

Эти вещества оказывают комплексное воздействие на центральную нервную систему и обладают седативным, снотворным, обезболивающим, анксиолитическим и спазмолитическим свойствами.

### **Показания к применению**

- неврастения
- климактерический и преклимактерический периоды
- повышенная нервозность
- нарушения сна
- симптоматическая артериальная гипертензия
- эпилепсия (как вспомогательное средство)
- болезнь Меньера (в составе комплексной терапии)

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям старше 12 лет*

Для достижения седативного действия в течение дня – по 100 мг 3 раза в день перед едой.

При расстройстве сна – по 200-300 мг за час до сна. Длительность курса лечения зависит от клинической картины заболевания.

Суточная доза составляет 300 мг.

### **Побочные действия**

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

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к одному из компонентов препарата
- инфаркт миокарда
- атеросклероз сосудов головного мозга и сердца
- детский возраст до 12 лет
- беременность и период лактации

### **Лекарственное взаимодействие**

Совместное применение ПАЛЮРА® с:

- с веществами, угнетающими центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, транквилизаторы) может вызвать усиление седативного и снотворного эффекта. Усиливает действие спазмолитиков.

### **Особые указания**

С осторожностью назначают при тяжёлых органических заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Следует избегать одновременного приема препарата с ингибиторами моноаминоксидазы.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами*

Пациентов следует информировать об опасности, связанной с управлением средствами транспорта, обслуживанием механического оборудования и другими потенциально опасными видами деятельности.

### **Передозировка**

Данных о случаях передозировки нет.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

**Упаковщик**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) 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](mailto:nobel@nobel.kz)