

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