

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 20 ____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ПАЛОРА® ФОРТЕ

Торговое название

ПАЛОРА® ФОРТЕ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – пассифлоры экстракта сухого, содержащий 3.5 %
флавоноида витексина 200.00 мг,

вспомогательные вещества: поливинилполипиролон,
поливинилпиролон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид
коллоидный безводный (Аэросил 200), целлюлоза
микрокристаллическая, магния стеарат

пленочная оболочка: материал для оболочки №12 Sepifilm LP007,
краситель (Wine red Candurin® Red Lustre), метилхлорид, метанол

состав пленочной оболочки Sepifilm LP007:
гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая,
кислота стеариновая

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

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой цвета красного вина, круглой формы, с однородной двояковыпуклой поверхностью

Фармакотерапевтическая группа

Психотропные препараты. Снотворные и седативные средства. Снотворные и седативные препараты другие.

Код АТХ N05CM

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

Способ применения и дозы

Взрослые

Для достижения седативного действия в течение дня – по 200 мг 2 раза в день перед едой.

При расстройстве сна – по 1 или 2 таблетки за час до сна. Длительность курса лечения зависит от клинической картины заболевания.

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 18 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Совместное применение ПАЛЮРА® Форте:

- 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, 3 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

2 года

Не применять по истечении срока хранения

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/ Упаковщик

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Адрес организации на территории Республики Казахстан принимающей претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственного средства 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