

19084

НД РБ

6241-2018

Листок-вкладыш
(наносится на вторичную упаковку)

Листок-вкладыш
лекарственного средства
СБОР УСПОКОИТЕЛЬНЫЙ - БЕРОС

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 № 19 от 20 10 г. № 148
 КЛС № 1 от 31.01.2018 г.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: СБОР УСПОКОИТЕЛЬНЫЙ - БЕРОС

МНН – нет

Лекарственная форма: сбор растительный

Описание. Смесь растительного сырья, измельченного до определенной степени, желто-зеленого цвета, с характерным запахом

Состав.

1 фильтр-пакет (1,5 г) содержит:

Menthae piperitae. herba/трава мяты перечной	0,300 г
Hyperici herba/трава зверобоя	0,270 г
Melissae herba/трава мяты	0,255 г
Lupuli flos /шишки хмеля	0,240 г
Matricariae flos/цветки ромашки	0,240 г
Valerianae radix/корни валерианы	0,195 г

Код АТС: V03AX

Фармакотерапевтическая группа. Прочие лекарственные средства

Показания к применению.

Применяют в комплексной терапии при нетяжелых функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы.

Если врачом не назначено иначе: 1-2 фильтр-пакета помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 250 мл (1 стакан) кипящей воды, закрывают крышкой и настаивают 10 минут. Фильтр-пакет(ы) отжимают и вынимают. Приготовленное водное извлечение (чай) принимают внутрь за полчаса – один час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием в вечернее время. Водное извлечение (чай) использовать свежеприготовленным.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата или к ментолу а также к растениям семейства Asteraceae (Compositae) (астровые (сложноцветные) - арника, амброзия, тысячелистник, пижма, полынь, астра, хризантема). Детский возраст до 18 лет. Ввиду содержания травы зверобоя (Hyperici herba) нельзя принимать пациентам с тяжелыми органическими нарушениями нервной системы, при повышенной чувствительности к солнечному излучению (особенно лицам со светлой кожей), пациентам после трансплантации органов или ВИЧ-положительным пациентам, проходящим лечение ингибиторами протеазы.

Побочные действия. У людей с повышенной чувствительностью существует возможность аллергических реакций на отдельные компоненты препарата.

Ввиду содержания травы зверобоя (Hyperici herba) у лиц с повышенной чувствительностью (особенно со светлой кожей) существует возможность фотосенсибилизации (повышения чувствительности к солнечному (ультрафиолетовому) излучению) – в таком случае необходимо избегать источников ультрафиолетового излучения (солнца, солярия).

Мята, содержащаяся в препарате, может усилить гастроэзофагеальный рефлюкс, вследствие чего может усиливаться изжога.

При приеме лекарственного средства возможны желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боли в животе спастического характера).

Частота неизвестна.

42411 2018

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка.

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

В случае передозировки возможна сонливость. Рекомендовано прекратить прием лекарственного средства. Если симптомы сохраняются, рекомендовано обратиться к врачу.

Меры предосторожности.

В связи с отсутствием достаточных данных не следует назначать лекарственное средство детям и подросткам до 18 лет.

Пациенты с гастроэзофагеальным рефлюксом должны избегать употребления препаратов с содержанием мяты перечной, так как они могут усилить изжогу.

Пациентам с желчнокаменной болезнью или другими заболеваниями желчевыводящих путей необходима консультация врача для оценки соотношения польза/риск до начала приема лекарственного средства. Пациентам с желчнокаменной болезнью не рекомендовано принимать препараты мяты перечной без наблюдения врача.

Ввиду возможности взаимодействий рекомендуется прервать терапию препаратами, содержащими зверобой, у пациентов, проходящих лечение циклоспорином, ингибиторами протеаз, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, такролимусом, иринотеканом, триптанами, теофиллином, дигоксином, противосудорожными препаратами, варфарином, а также принимающими пероральные контрацептивы.

Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не рекомендуется одновременный прием с синтетическими седативными средствами.

Препарат содержит траву зверобоя *Hyperici herba* (18 %), которая индуцирует ферменты цитохрома P 450, прежде всего изоэнзимы CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2 и транспортный Р-глюкопротеин. Клинически самым важным является взаимодействие зверобоя со следующими веществами:

Действующее вещество	Последствие взаимодействия
Ингибиторы протеаз: Индинавир, ампренавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, эфавиренц, невирапин	Уменьшение их концентрации в крови и последующая возможная потеря супрессии ВИЧ
Варфарин	Снижение антикоагуляционной активности и необходимость приема повышенной дозы варфарина
Циклоспорин, такролимус	Снижение уровня содержания в крови с риском отторжения трансплантата
Оральные контрацептивы	Уменьшение содержания в крови и риск нежелательной беременности и кровотечений
Противосудорожные препараты: Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин	Уменьшение содержания с риском возникновения приступов
Дигоксин	Уменьшение содержания дигоксина и потеря контроля над сердечным ритмом или над симптомами сердечной недостаточности
Теофиллин	Уменьшение содержания и потеря контроля над бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких
Триптаны: Суматриптан, наратриптан, ризатриптан, золмитриптан, элетриптан	Усиление серотонинэргического эффекта с повышенной частотой нежелательных реакций
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина Циталопрам, флуоксетин, флувоксамин,	Усиление серотонинэргического эффекта с повышенной частотой нежелательных реакций

НЦДР-Б

пароксетин, сертралин, эсциталопрам

6241 - 2010

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность и лактация

Безопасность в период беременности и кормления грудью не установлена. Данных недостаточно. Поэтому лекарственное средство не следует принимать во время беременности и грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Сбор успокоительный - Лерос может неблагоприятно повлиять на деятельность, требующую повышенного внимания, координации движений и способности быстрого принятия решений (управление транспортными средствами, обслуживание станков, работа на высоте).

Во время приема лекарственного средства следует отказаться от указанных видов деятельности.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света и влаги, недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек. Без рецепта.

Упаковка. По 1,5 г сбора в фильтр-пакете. 20 фильтр-пакетов в картонной пачке, обтянутой упаковочной пленкой из полипропилена.

Общая масса содержимого в упаковке 30 г

Производитель: Фирма LEROS s.r.o. , У Народной галереи, 470 156 15 Прага 5 – Збраслав, Чешская Республика

www.leros.cz

e-mail: leros@leros.cz