

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... 11-1951 / 18.04.08
одобрено: N=2 / 24.03.2008

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

ReDormin®

### 2. Количествен и качествен състав

1 филм таблетка съдържа :

Valerianaе radicis extractum siccum (сух екстракт от валерианов корен) 250 mg, еквивалент на 187 mg чист екстракт от валерианов корен.

(Екстрахиращо средство methanol 45 V/V, дрога/екстракт 4-6 : 1 )

Lupuli strobuli extractum siccum (сух екстракт от хмел) 60mg, еквивалент на 42 mg чист екстракт на хмел.

(Екстрахиращо средство methanol 45 V/V, дрога/екстракт 5-7:1)

За помощни вещества виж 6.1

### 3. Лекарствена форма

Таблетка филмирана.

Светло сини, кръгли, биконвексни филм таблетки

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Лекарствен продукт от растителен произход показан в случай на трудно заспиване, недостатъчно продължителен и неспокоен сън.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Обичайна дозировка:*

Възрастни и юноши на 12 години:

две таблетки един час преди лягане с малко течност. Ако се налага дозата може да се увеличи на три таблетки.

Деца между 6 и 12 години приемат половин доза, т.е една таблетка.

Хора в напреднала възраст приемат дозата за възрастни

*Продължителност на лечението:*

Няма ограничения за продължителността на прилагане. Не се съобщава за зависимост, нито за симптоми на отнемане.



### 4.3 Противопоказания

Известна свърхчувствителност към валериан, хмел или някоя от помощните съставки в таблетите.

ReDormin® не трябва да се използва при болни с тежка бъбречна недостатъчност поради липса на съответни клинични данни.

ReDormin® не трябва да се използва при болни с нарушена чернодробна функция поради липса на съответни клинични данни.

### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не са известни.

### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

### 4.6 Бременност и кърмене

Няма данни за употреба на ReDormin® таблетки по време на бременност и кърмене. Не е известен риск за детето.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемането на ReDormin® непосредствено преди шофиране или работа с машини не се препоръчва поради лек седативен ефект. Ефекта на валериановите продукти може да бъде потенциран от действието на алкохола.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи (по-малко от 1 на 1000 третирани пациента) използваните съставки може да причинят кожни реакции.

### 4.9 Предозиране

Валериановият корен в доза около 20g предизвиква преходни симптоми като: умора, абдоминални крампи, стягане в гърдите, главозамаяване, тремор на ръцете и разширени зеници, които изчезват до 24 часа.

20g валерианов корен съответстват приблизително на 16 таблетки ReDormin®.

## 5. Фармакологични данни.

**Фармакотерапевтична група:** Растителен лекарствен продукт – седатив  
**АТС код:** N05CM00

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Проучвания *in vitro* са демонстрирали свързването на валериановите екстракти към рецепторите на гама-аминомаслената киселина /GABA/, аденозиновите рецептори както и барбитуратните и бензодиазепинови рецептори. Както водно-алкохолните, така и изцяло водните екстракти



показват ефект към GABA рецепторите, но не е установена ясна корелация между отделните съставки на валериановия корен и GABA свързващата активност. Течните екстракти от корените на *V. officinalis* инхибират ре-ъптейка и стимулират освобождаването на радиоизотопно маркирана GABA в синаптозомите, изолирани от мозъчната кора на плъх. Това може да повиши екстрацелуларната концентрация на GABA в синапсите и да засили биохимичните и поведенчески ефекти на GABA. Интересно е, че GABA която е намерена в екстракти от *V. officinalis* изглежда е отговорна за тази активност.

В две единично-сляпи проучвания с кръстосан опит (crossover study) при 12 здрави доброволци са проучени две различни дозировки на ReDormin® таблетки:

1-ва дозировка /1-во изпитване: 2 таблетки.

2-ра дозировка /2-ро изпитване: 6 таблетки.

След прилагане на първата дозировка количествените топографски промени в мощността на ЕЕГ спектрите остават в границите на плацебо ефекта и следват нормалния циркаден ритъм, с изключение на тенденцията за намаляване мощността на алфа1 и бета1 спектрите, наблюдавана 4 часа след приемане на лекарството.

Високата доза показва увеличаване мощността на делта спектъра и намаляване мощността на алфа и по-слабо на бета спектъра. При мисловна дейност са наблюдавани слаби различия от плацебо.

С това проучване се демонстрира един възпроизводим, зависещ от дозата и времето фармакодинамичен отговор на изпитвания, таргетен орган-мозъка.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма фармакокинетични данни .

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Алкохолните екстракти и есенциалното етерично масло на валериановия корен, изпитани при гризачи, са показали ниска токсичност при острия опит както и при повтарящи се токсични дози в период от 4 до 8 седмици.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Помощни вещества

*Таблетка:*

**Целулоза, микрокристална**

**Лактоза монохидрат**

**Макрогол 6000**

**Магнезиев стеарат**

*Филмово покритие:*

**Хипромелоза**

**Титанов диоксид**

**Макрогол**

**Червен железен оксид**

**Макрогол 400**

**Макрогол 20000**

**Пропиленгликол**



## **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

## **6.3 Срок на годност**

36 месеца

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25 ° С. Да се пази от светлина и влага.

## **6.5 Данни за опаковката**

PVC/PE/PVdC блистери в картонена кутия, информация за пациента.  
20 и 60 филм таблетки

## **6.6 Препоръки при употреба**

Няма специални препоръки.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Ewopharma International s.r.o.  
Hlavna 17, 831 01 Bratislava  
Словакия

## **8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт ( подновяване на разрешението )**

## **10.Дата на ( частична ) актуализация на текста**

Април 2008

