

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### **РЕЛАКСИЛ**

**(RELAXIL)**

#### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 капсула містить валеріани 0,8 % сухого водно-спиртового екстракту 125 мг, м'яти перцевої екстракту сухого 25 мг, меліси лікарської екстракту сухого 25 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, магнію оксид важкий, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

*оболонка капсули:* желатин, азорубін (E 122), діамантовий чорний BN (E 151), патентований синій V (E 131), хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою зеленого кольору. Вміст капсули – порошок або спресована маса від бурувато-коричневого до сіро-коричневого кольору з вкрапленнями.

**Фармакотерапевтична група.** Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Релаксил є лікарським засобом рослинного походження з м'якою седативною дією.

Комбінація чинить заспокійливий ефект і показана для усунення транзиторного нервового напруження (як щоденний седативний засіб при розумових

навантаженнях, збудженому стані, роздратованості).

Валеріана чинить седативну дію. Вона позитивно впливає на самопочуття при симптомах роздратованості, таких як неспокій, збудження і напруження внаслідок нервового перенавантаження. При безсонні сприяє швидшому засинанню.

Меліса також чинить седативну та спазмолітичну дію.

М'ята перцева традиційно застосовується у поєднанні з валеріаною у заспокійливих лікарських засобах.

Лікарський засіб застосовують при неврозах, коли застосування сильнодіючих заспокійливих засобів недоцільне. Показання для його застосування визначені винятково на основі довготривалого досвіду застосування.

*Фармакокінетика.*

Дані відсутні.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

- нервові збудження;
- неспокій;
- напруження, спричинене стресом;
- розлади сну.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до валеріани, меліси, м'яти перцевої або до інших компонентів лікарського засобу. Виражена артеріальна гіпотензія, бронхіальна астма. Депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дані щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами обмежені. Перед застосуванням лікарського засобу одночасно з іншими лікарськими засобами слід проконсультуватися з лікарем.

Клінічно значущої взаємодії з активними речовинами, що метаболізуються за допомогою CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 або CYP 2E1, не виявлено.

Не рекомендується одночасне застосування з синтетичними седативними лікарськими засобами (бензодіазепінами) без консультації з лікарем.

При одночасному застосуванні можливе посилення дії інших седативних та снодійних засобів, спазмолітичних, анагетичних, анксіолітичних лікарських засобів, алкоголю.

### **Особливості застосування.**

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

Пацієнтам із гастроезофагеальним рефлюксом (печією) слід уникати застосування лікарських засобів, що містять листя м'яти перцевої, оскільки це може погіршити їх стан.

Пацієнтам із жовчнокам'яною хворобою або іншими захворюваннями жовчних протоків та жовчного міхура слід з особливою обережністю призначати лікарські засоби, що містять листя м'яти перцевої.

На період застосування лікарського засобу слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому не рекомендується застосовувати Релаксил у ці періоди.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Лікарський засіб може впливати на здатність керувати автомобілем і механізмами, тому у період його застосування рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами до з'ясування індивідуальної чутливості.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Дорослі і діти віком від 12 років:* при розумовому навантаженні, збудженому стані або роздратованості рекомендується застосовувати по 2 капсули 2 рази на добу; при розладах сну – 2 капсули за 1 годину до сну.

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи водою, незалежно від прийому їжі.

Для лікарського засобу характерний поступовий прояв дії. Для досягнення оптимального ефекту лікування його рекомендується застосовувати щонайменше впродовж 14 днів.

Термін лікування не обмежений. Навіть при тривалому застосуванні лікарського засобу звикання не спостерігається. Після припинення лікування синдром відміни відсутній.

Якщо через 14 днів від початку лікування поліпшення стану не спостерігається, слід проконсультуватися з лікарем.

### *Діти.*

Дані щодо застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років відсутні, тому не рекомендується застосовувати його даній категорії пацієнтів.

### **Передозування.**

*Симптоми.* Одноразова доза приблизно 20 г коренів валеріани, що еквівалентно приблизно 42 капсулам лікарського засобу Релаксил, може спричинити такі незначні симптоми, як підвищена втомлюваність, абдомінальні спазми, відчуття стиснення у грудях, запаморочення, тремор рук, розширення зіниць. Ці симптоми зникають впродовж 24 годин. При передозуванні лікарськими засобами, що містять валеріану, також можуть виникати головний біль, сонливість, млявість, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, брадикардія/тахікардія, зниження концентрації уваги, посилення седативного

ефекту.

Немає повідомлень про випадки передозування у разі вживання листя меліси та м'яти перцевої.

*Лікування:* терапія симптоматична (промивання шлунка, застосування активованого вугілля).

### **Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* частота не може бути оцінена – нудота, абдомінальні спазми; можливе загострення печії.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції.

Дуже рідко спостерігалися сонливість, астеничні прояви (слабкість, погіршення настрою та зниження працездатності, пригнічення емоційних реакцій), запаморочення, депресія. Якщо виникають інші побічні явища (наприклад, реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, почервоніння та набряк шкіри), слід звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.