

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Вамелан, капсулалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Шүйгіншөп қышқылы бойынша стандартталған дәрілік шүйгіншөп құрғақ экстрактісі (гидроксивалериан, ацетоксивалериан және валериан қышқылдары қосындысы ретінде), гүлшетен қышқылы арқылы стандартталған құрғақ сермене экстрактісі, бұрыш жалбызы құрғақ экстрактісі

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір капсула құрамында

Белсенді заттар: шүйгіншөп қышқылы бойынша стандартталған дәрілік шүйгіншөп құрғақ экстрактісі (гидроксивалериан, ацетоксивалериан және валериан қышқылдары қосындысы ретінде) 125 мг, гүлшетен қышқылы арқылы стандартталған құрғақ сермене экстрактісі 25 мг, бұрыш жалбызы құрғақ экстрактісі 25 мг,

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Капсулалар

Сопақша пішінді, тегіс және жылтыр беті бар, корпусы мен қақпағы жасыл түсті, жұмсақ желатинді капсулалар.

Капсула құрамы – өзіне тән иісі бар қою қара-қоңыр майлы сұйықтық.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Вамелан тыныштандыратын дәрі ретінде тағайындалады:

- жүйке қозғыштығының жоғарылауы кезінде
- жүйке ширығуы кезінде
- ашушандық кезінде
- үрейлену, жабығу кезінде
- ұйқының бұзылуы, ұйқысыздық кезінде

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Вамелан препаратының тәуліктік дозасы тәулігіне 2-3 рет 1-2 капсуланы құрайды.

Ұйқысыздық кезінде препарат дозасы ұйқыға дейін бір – екі сағат бұрын 1-2 капсуланы құрайды.

Әдетте тиімсіз болған кезде емдеу курсы 2-4 аптаға созылады. Емдеуді жалғастыру қажеттілігі туралы мәселені шешу үшін дәрігердің кеңесі қажет. Қажет болса, емдеу курсы қайталауға болады.

Қолдану тәсілі

Препарат ішке қабылдауға арналған (пероральді).

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- 6.1 бөлімде аталған әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- депрессия, орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуімен қатар жүретін аурулар
- жүктілік және емшек емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Препаратты тоқтатқан кезде тоқтату синдромы дамымайды.

Препарат ұйқы бұзылуының және жүйке қозғыштығының жеңіл түрі кезінде қолданылады.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесуінің басқа түрлері

Препаратты орталық жүйке жүйесіне бәсеңдеткіш әсер ететін дәрілік заттармен бір мезгілде қолданғанда Вамелан олардың әсерін күшейтеді.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Препарат жүктілік және емшек емізу кезеңінде ұсынылмайды.

4.7 Көлік құралын немесе ықтимал қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Вамелан препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне орташа әсер етеді.

4.8 Жағымсыз реакциялары

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жағымсыз реакциялардың жүйелік-ағзалық жіктелуіне және туындау жиіліктеріне сәйкес жіктелуі (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 - < 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000 - < 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000 - < 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*)

Сирек

- аллергиялық реакциялар
- жүрек айнуы, асқазанның түйілуі
- іш қату (ұзақ қолданған кезде)
- сылбырлық, жабығу, әлсіздік, жұмыс істеу қабілетінің төмендеуі (жоғары дозада қабылдаған кезде)

Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда – қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізілуін қамтамасыз ету мақсатында, ДП тіркеуден кейін күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың маңызы зор. Медицина қызметкерлеріне ДП күдік тудырған кез келген жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйелері арқылы хабарлап отыру ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

«ТРОКА-S PHARMA» ЖШС, Алматы, Сүйінбай даңғ, 222 б

Ұялы тел: +7 701 786 33 98, (24-сағат қол жетімді).

E-mail: pvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің көбеюі.

Емі: асқазанды шаюға болады, қажет болған жағдайда симптоматикалық ем.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Психолептикер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Ұйықтататын және тыныштандыратын басқа препараттар.

АТХ коды N05CM

Вамелан - бұл тыныштандыратын әсері бар біріктірілген фитопрепарат. Оның құрамына үш компонент кіреді - дәрілік өсімдіктердің экстрактісі: Шүйгіншөп, бұрыш жалбызы және жаужапырақ.

Шүйгіншөп экстрактісі тыныштандыратын қасиетке ие, психикалық қажу мен неврастенияға тән жүйке ширығуын және тірікенушілікті азайтады. Ұйқысыздық кезінде ұйқының дұрысталуын қалптастырады. Спазмолитикалық әсерге ие.

Бұрыш жалбызы экстрактісі асқазан-ішек жолының тегіс бұлшықеттеріне спазмолитикалық әсер етеді, сондай-ақ өт айдатын және карминативті әсеріне ие, ұйқысыздықтың жеңіл түрінде тиімді.

Жаужапырақтың эфир майы ауырғанды және асқазан-ішек түйілуін басады. Жаужапырақтың осы сапасының арқасында спазмолитикалық, шаншу кезінде ауыруды басатын дәрі ретінде кеңінен қолданылады. Жаужапырақтың эфир майы неврастениядан зардап шегетін науқастарға тыныштандыратын әсер береді, олардың (көбіне төмендеген) тәбетін көтермелейді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Препараттың әсері оның құрамына кіретін компоненттерінің біріккен әсерімен қамтамасыз етіледі, сондықтан кинетикалық бақылау жүргізу мүмкін емес.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Шүйгіншөп тамырларынан, жаужапырақ жапырақтарынан және бұрыш жалбызы жапырақтарынан жасалған препараттың қауіпсіздігі бойынша клиникаға дейінгі деректер толық емес.

4-8 апта ішінде көп реттік дозалау арқылы кеміргіштердегі жедел уыттылықты зерттеулер шүйгіншөп тамырының спиртті экстрактісінің және эфир майының уыттылығының төмен екенін көрсетті. Шүйгіншөп экстрактінің канцерогендік потенциал мен фертильділігіне әсері туралы ешқандай дәлел жоқ.

Өртүрлі *Salmonella typhimurium* және *Escherichia coli* штамдарын пайдаланумен Эймс тестісін жүргізген кезде шүйгіншөп тамырлары экстрактісінің, бұрыш жалбызы жапырақтары экстрактісінің және жаужапырақ жапырақтары экстрактісінің мутагендік белсенділігі анықталмаған.

In vitro деректерінде және жануарларға жүргізілген зерттеулерде жаужапырақтың сулы экстрактісі тиреотропты гормонның белсенділігін тежеуі мүмкін екенін көрсетті, бірақ бұл фактінің клиникалық көріністері белгісіз.

Бұрыш жалбызы мен жаужапырақ экстрактісінің канцерогенді потенциалы және фертильділікке әсері жөнінде деректер жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізбесі.

Соя лецитині

Кокос майы

Пальма майы

Ара балауызы

Тазартылған соя майы

Капсула құрамы: желатин, глицерин, темірдің қара тотығы (E 172), хинолинді сары (E 104), титанның қостотығы (E 171), хлорофильді мыс кешені (E 141).

6.2. Үйлесімсіздік

Деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

15°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 15 капсуладан.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары.

Утилизациялауға қойылатын ерекше талаптар жоқ.

Бүкіл дәрілік препараттың қалғанын және қалдықтарын белгіленген тәртіппен жою керек.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД»

Граунд Фло, Гадд Хаус, Аркадия Авеню, Финчли, Лондон қ. N3 2JU, Ұлыбритания

Тел: +44 (0) 845 0 66 33 00

Факс: +44 (0) 845 0 66 33 01

E-mail: info@worldmedicine.co.uk

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

«RIN PHARM» (РИН ФАРМ) ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы, Түрксіб ауданы, Сүйінбай даңғ, 222 б

Тел/факс: 8 (7272) 529090

E-mail: www.worldmedicine.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№012981

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ)

Алғашқы тіркелген күні: 02 желтоқсан 2008

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 27 наурыз 2015

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы <http://www.ndda.kz> ресми сайтында қолжетімді