

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.11.2016 № 1267
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5279/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.02.2021 № 301

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕНОВАЛЕН
(MENOVALEN)

Склад:

діючі речовини: валеріани комплекс ліпофільний ((10-15) : 1) (Valerianae radices extractum spissum) та м'яти перцевої комплекс ліпофільний ((10,8-14,8) : 1) (Menthae piperitae extractum spissum);

1 капсула містить валеріани комплексу ліпофільного ((10-15) : 1) (Valerianae radices extractum spissum), у перерахунку на суху речовину – 50 мг, м'яти перцевої комплексу ліпофільного ((10,8-14,8) : 1) (Menthae piperitae extractum spissum), у перерахунку на суху речовину – 25 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію карбонат легкий. До складу кришечки капсули входить барвник діамантовий чорний BN (E 151).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми, з напівсферичними кінцями, з кришечкою зеленого і корпусом білого кольору. Вміст капсул – маса зеленувато-бурого кольору у вигляді порошку або гранульованого порошку, із слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат рослинного походження з м'якою седативною дією, зумовленою ефектами компонентів, що входять до його складу – валеріани та м'яти перцевої. Чинить слабкий заспокійливий ефект, показаний для зменшення слабого транзиторного нервового напруження при розумових навантаженнях, збудженому стані, дратівливості.

Валеріана чинить седативну дію, позитивно впливає на самопочуття при симптомах дратівливості, таких як: неспокій, збудження та напруження внаслідок нервового перенавантаження. Препарат сприяє швидшому засинанню.

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

Препарат застосовувати при неврозах, коли прийом сильнодіючих заспокійливих засобів недоцільний.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

- нервові збудження;
- неспокій;
- зниження концентрації уваги;
- розлади сну.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до валеріани, м'яти перцевої або до інших компонентів препарату;
- виражена артеріальна гіпотензія;
- депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, виражена сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може посилювати дію транквілізаторів (у т.ч. хлордіазепоксиду, діазепаму), седативних, снодійних (у т.ч. фенобарбіталу, зопіклону, золпідему), анксиолітичних, спазмолітичних препаратів, антигіпертензивних засобів центральної дії, аналгетиків, нейролептиків, спирту етилового, ноотропних засобів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів.

Одночасне застосування із синтетичними седативними препаратами не рекомендується.

Також слід уникати одночасного застосування етанолу.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки в минулому, пацієнтам з жовчокам'яною хворобою при прийомі препарату слід бути обережними. Оскільки до складу препарату входить перцева м'ята, пацієнтам з гастроєзофагеальним рефлюксом, ахлоргідрією, грижею стравохідного отвору діафрагми слід уникати застосування препарату через можливе посилення симптомів захворювання. Слід з обережністю застосовувати при бронхіальній астмі.

Валеріана може чинити помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом препарату з синтетичними седативними засобами через потенціювання ефекту.

При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

До складу кришечки і корпусу капсули входить барвник діамантовий чорний BN (E 151), який може спричиняти алергічні реакції.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани, м'яти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування в ці періоди.

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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами у зв'язку з седативною дією препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років слід застосовувати Меновален по 1 капсулі 3 рази на добу за півгодини до прийому їжі.

При початковій формі безсоння препарат застосовувати по 1-2 капсули за 1-1,5 години до сну.

Тривалість лікування встановлює лікар індивідуально, але зазвичай вона становить 3-4 тижні.

Якщо протягом 14 днів від початку лікування стан не поліпшився, слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: можливі підвищена втомлюваність, загальна слабкість, світлочутливість, головний біль, запаморочення, сонливість, спазми та біль у животі, нудота, відчуття стиснення за грудниною, тахікардія/брадикардія, тремтіння рук і розширення зіниць, зниження гостроти слуху та зору, посилення інших проявів побічних реакцій.

Лікування: припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

При необхідності промити шлунок, прийняти активоване вугілля, провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Нервова система: головний біль, запаморочення, в'ялість, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності, концентрації уваги; в окремих випадках – психічне збудження, тривожність, безсоння.

Серцево-судинна система: артеріальна гіпотензія, відчуття стиснення за грудниною, відчуття серцебиття, біль у серці, порушення серцевого ритму (у тому числі брадикардія, тахікардія).

Травний тракт: диспептичні явища, печія, нудота, діарея, спазми та біль у черевній порожнині, при тривалому застосуванні можливі пригнічення процесу травлення, запори.

Гепатобіліарна система: можливі прояви гепатотоксичності.

Імунна система: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у тому числі шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія, набряки, задишка, бронхіальна астма.

Побічні реакції виникають рідко, є оборотними, розвиваються зазвичай при застосуванні препарату протягом тривалого часу та значному перевищенні рекомендованих доз.

У випадку появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду. 22.02.2021