

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ТРИВАЛУМЕН**  
**(TRIVALUMEN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* тривалумен;

1 капсула містить тривалумену (екстракт сухий (екстрагент – вода) суміші валеріани коренів (Radices Valerianae), м'яти перцевої листя (Folia Menthae piperitae), бобівника трилистого листя (Folia Menyanthidis trifoliatae), хмелю супліддя (Strobili lupuli) у співвідношенні (1:2:2:1)), у перерахунку на суху речовину – 356 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, магнію стеарат.

Капсула тверда желатинова № 0: хіноліновий жовтий (E 104), жовтий захід FCF (E 110), патентований синій V (E 131), діамантовий чорний BN (чорний PN) (E 151), титану діоксид (E 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого і корпусом жовтого кольору. Вміст капсул – маса від світло-коричневого до темно-коричневого кольору у вигляді порошку або гранул або сформованого стовпчика, з духмяним запахом.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Тривалумен – комбінований препарат рослинного походження, дія якого зумовлена синергічними властивостями компонентів, що входять до його складу. Складні ефіри борнеолу та ізовалеріанової кислоти, що містяться у валеріані, зменшують збудливість центральної нервової системи, знижують напруженість і дратівливість при психічному перевантаженні, проявляють седативні, снодійні, спазмолітичні властивості, чинять жовчогінну дію, посилюють секреторну активність залоз слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, уповільнюють серцевий ритм, розширюють вінцеві судини серця. Активність шишок хмелю зумовлена ефірною олією та гіркою смолою, які містять гіркі речовини (гумулон, лупулон та аліфатичні терпентинові спирти), фітонцидними речовинами, вітамінами групи В та С, токоферолами та речовинами, що чинять естрогенну дію. Вони збуджують апетит, покращують жовчовиділення, чинять сечогінний ефект, діють заспокійливо при стані збудження та безсонні, виявляють протизапальну дію, зумовлюють болезаспокійливі властивості.

Фармакологічний ефект м'яти перцевої пов'язаний головним чином з ментолом, а також із терпенами, танінами, гіркою речовиною та органічними кислотами. Компоненти м'яти перцевої проявляють знеболювальний, в'язучий, протизапальний ефекти; зменшують прояви нудоти, м'яко стимулюючи секрецію залоз шлунково-кишкового тракту та печінки, підвищують апетит, нормалізують моторику кишечника.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Бобівник трилистий за рахунок гірких глікозидних сполук, флавоноїдів посилює шлунково-кишкову секрецію, покращує травлення, збуджує апетит, нормалізує моторику кишечника, чинить антигіпоксичний та антиоксидантний ефекти.

Препарат не спричиняє залежності, не пригнічує психомоторну функцію, не погіршує працездатність.

*Фармакокінетика.*

Не вивчалася.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Безсоння внаслідок нервової та розумової перевтоми; нейроциркуляторна дистонія з тахікардією, кардіалгією та артеріальною гіпертензією; зниження апетиту.

#### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату;
- артеріальна гіпотензія;
- депресивний стан, сонливість;
- жовчнокам'яна хвороба, холангіти, виражені порушення функції печінки.

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

Препарат може потенціювати дію снодійних препаратів, спазмолітиків, гіпотензивних препаратів центральної дії, транквілізаторів, нейролептиків, алкоголю, ноотропних засобів, анальгетичних препаратів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів. Сумісне застосування з синтетичними седативними препаратами не рекомендується.

#### **Особливості застосування.**

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки в минулому, слід з обережністю застосовувати препарат.

Оскільки до складу препарату входить перцева м'ята, пацієнтам з гастроезофагеальним рефлюксом, ахлоргідрією, грижею стравохідного отвору діафрагми слід уникати застосування препарату через можливе посилення симптомів захворювання. Слід з обережністю застосовувати при бронхіальній астмі.

Валеріана, що входить до складу препарату, може виявляти помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом Тривалумену зі снодійними, іншими седативними засобами, алкоголем через потенціювання ефекту.

До складу капсул входить лактоза, тому препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Препарат містить у своєму складі барвник жовтий захід FCF (E 110), наявність якого може спричинити алергічні реакції, у тому числі бронхіальну астму. Ризик алергії вищий у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат протипоказаний у період вагітності.

При необхідності застосування препарату жінкам на період лікування годування груддю слід припинити.

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

При застосуванні препарату слід утриматися від керування автотранспортом або потенційно небезпечними механізмами.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 капсулі 2-3 рази на добу; при початковій формі безсоння – по 1 капсулі за 1-1,5 години до сну.  
Тривалість лікування становить 7-15 днів. Курс лікування можна повторити через 10 днів (після консультації лікаря).

### **Діти.**

Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

### **Передозування.**

**Симптоми:** головний біль, сонливість, слабкість, млявість, загальмованість, запаморочення, підвищена втомлюваність, зниження концентрації уваги, посилення седативного ефекту, пригнічений стан, абдомінальні спазми, біль у животі, нудота, мідріаз, зниження гостроти слуху та зору, тремор кінцівок, відчуття стиснення за грудиною, тахікардія/брадикардія, зниження артеріального тиску. При появі зазначених реакцій необхідно припинити прийом препарату.

**Лікування:** симптоматичне.

### **Побічні реакції.**

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

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

**Травна система:** печія, нудота, абдомінальні спазми, диспептичні явища, пригнічення процесу травлення, діарея.

**Гепатобіліарна система:** можливі прояви гепатотоксичності.

**Імунна система:** алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж, кропив'янку, гіперемію, набряки, задишку, бронхіальну астму.

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

У разі появи будь-яких небажаних явищ пацієнту необхідно припинити застосування 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 °С.  
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.** 17.01.2020

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

*Власник* узгоджено 26.09.19/

*[Підпис]*