ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№007076-РГ-ВУ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 24.09.2024 № 1255

Рациум, 100 мг + 50 мг + 50 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: порошок корневищ с корнями валерианы, порошок травы мелиссы, порошок листьев мяты перечной.

Каждая капсула содержит:
- 100 мг порошка корневищ с корнями валерианы (*Valeriana officinalis L.*);
- 50 мг порошка травы мелиссы (*Melissa officinalis L.*);
- 50 мг порошка листьев мяты перечной (*Mentha piperita L.*).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза безводная – 100,0 мг.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.
Описание: капсулы твердые желатиновые, номер 0, корпус от белого до серовато или желтовато-коричневатого цвета, крышечка - голубого цвета. Содержимое капсул - смесь порошка, гранул, частиц растительных волокон от серовато-зеленого до коричневато-зеленого цвета с белыми, желтоватыми, светло-коричневыми или темными вкраплениями, с характерным запахом валерианы и мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).
Применение лекарственного препарата основано исключительно на опыте традиционного многолетнего использования.
Рациум показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет

При повышенной нервной возбудимости, раздражительности – по 1-3 капсулы 2-3 раза в день; при бессоннице следует принимать по 1-3 капсулы за 1 час перед сном.

Дети младше 12 лет

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности лекарственный препарат Рациум не рекомендуется использовать у детей младше 12 лет.

Эффект от приема лекарственного препарата Рациум развивается постепенно. Для достижения оптимального эффекта рекомендуется прием лекарственного препарата в течение не менее 14 дней. После прекращения лечения не происходит развитие симптомов зависимости или синдрома отмены.
Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного препарата в течение четырнадцати дней или происходит ухудшение состояния необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№007076-РГ-BY

Капсулы принимают внутрь во время еды, не разжёвывая, запивая полным стаканом кипяченой воды комнатной температуры.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к препаратам корней валерианы, листьев мелиссы лекарственной, мяты перечной или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет;
- артериальная гипотензия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лист мяты перечной

Пациенты с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (изжогой) должны избегать приема лекарственных препаратов, содержащих мяту, из-за возможного усиления изжоги.

Пациенты с желчнокаменной болезнью, другими заболеваниями желчного пузыря и желчевыводящих путей должны соблюдать осторожность при использовании препаратов листьев мяты перечной.

Дети

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности прием лекарственного препарата Рациум детьми в возрасте до 12 лет не рекомендован.

Вспомогательные вещества

Препарат Рациум содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Информация о взаимодействиях между лекарственным препаратом Рациум и другими лекарственными препаратами ограничена. Возможно усиление действия гипотензивных, обезболивающих и угнетающих функции центральной нервной системы препаратов.

Перед приемом других лекарственных препаратов пациентам необходимо проконсультироваться с врачом.

Клинически значимые взаимодействия с веществами, которые метаболизируются с помощью CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 и CYP 2E1 не наблюдались.

Одновременный прием лекарственного препарата Рациум с синтетическими седативными средствами (например, бензодиазепинами) не рекомендуется и допускается только под постоянным наблюдением врача.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Ввиду недостаточности данных и в качестве меры предосторожности применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№007076-РГ-ВУ

Сведения о проникновении препарата (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют. Ввиду недостаточности данных и в качестве меры предосторожности использование препарата в период кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность
Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием лекарственного препарата Рациум может оказать негативное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции указываются в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Возможно развитие аллергических реакций.
Желудочно-кишечные нарушения
Частота неизвестна: тошнота, спастические боли в животе. Возможно обострение симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и усиление изжоги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.
Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29; факс: +375 17 242 00 29.
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by

Республика Армения
АОЗТ «Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Телефоны горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№007076-РГ-BY

Передозировка препаратом Рациум может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощущение сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могут исчезнуть самостоятельно в течение 24 часов.

Лечение
При явлениях передозировки целесообразно провести промывание желудка и обратиться за медицинской помощью к врачу.

В эксперименте, однократное введение препарата Рациум лабораторным животным в дозах, в 15 и 30 раз превышающих терапевтическую, не оказывает вредного воздействия на нервную, сердечно-сосудистую, кроветворную, выделительную, дыхательную системы, обмен веществ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные средства.
Код АТХ: N05CM
Лекарственный препарат Рациум содержит комбинацию тонкоизмельченных порошков корневищ с корнями валерианы *(Valeriana officinalis),* травы мелиссы *(Melissa officinalis)* и листьев мяты перечной *(Mentha piperita).*
Опыт традиционного применения показал, что активные вещества корня валерианы и листьев мелиссы оказывают успокаивающее действие, активные вещества листьев мелиссы и листьев мяты перечной способствуют уменьшению легких желудочно-кишечных расстройств, комбинация активных компонентов корня валерианы, листьев мелиссы и листьев мяты перечной оказывает успокаивающий эффект при легких стресс-индуцированных функциональных расстройствах центральной нервной системы и нарушениях сна. Действие комбинации валерианы, мелиссы лекарственной и мяты перечной является взаимодополняющим.

5.2. Фармакокинетические свойства

В научной литературе нет данных относительно фармакокинетики экстрактов корня валерианы, листьев мелиссы лекарственной и мяты перечной.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:
Лактоза безводная
Повидон
Магния стеарат
Картофельный крахмал
Состав оболочки капсулы:
Желатин
Краситель бриллиантовый голубой (Е133)
Титана диоксид (Е171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ . 0 0 3
ЛП-№007076-РГ-BY

Хранить при температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
Капсулы твердые желатиновые.
По 21 капсуле в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.
Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017) 268-63-64
info@academpharm.by

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь
Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: г. Минск, 220141, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь.
тел./факс 8(017) 268-63-64

Республика Армения
ООО «Санаре-Фарм»
Адрес: Республика Армения, 0701, Арарати марз, Арташат, Ул. Огостоси 23 , дом 23, 13/1,
эл. почта sanare2008@gmail.com
тел. +3749 1403299, факс +374 235 2 00 93.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рациум доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.eurasiancommission.org.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь