

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДОРМИПЛАНТ**

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование**

Дормиплант

МИНЗДРАВ РОССИИ

17N 010597 - 290322

СОГЛАСОВАНО

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт +

Мелиссы лекарственной листьев экстракт

**Лекарственная форма**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав (на 1 таблетку)**

*Активные компоненты:*

валерианы корневищ с корнями экстракт сухой\* (3 - 6 : 1) 160,000 мг,

мелиссы листьев экстракт сухой\*\* (4 - 6 : 1) 80,000 мг.

*Вспомогательные вещества ядра:* сахароза 2,500 мг, кросповидон 15,000 мг, масло касторовое гидрогенизированное 23,000 мг, кремния диоксид коллоидный 11,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая 67,000 мг, магния стеарат 1,500 мг.

*Вспомогательные вещества оболочки:* гипромеллоза 20,080 мг, целлюлоза микрокристаллическая 2,510 мг, кислота стеариновая 2,510 мг, титана диоксид, Е 171 2,421 мг, лак индигокарминовый, Е 132 1,639 мг, тальк 0,460 мг, ванилин 0,282 мг, натрия сахаринат 0,049 мг, пеногасящая эмульсия в

пересчете на сухое вещество (симетикон 92,02%, метилцеллюлоза 7,67%, кислота сорбиновая 0,31%) 0,049 мг.

\* экстрагент: этанол 62% (м/м)

\*\*экстрагент: этанол 30 % (м/м)

### **Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, синего цвета, однородные по форме, размеру и цвету. Ядро таблеток коричневого цвета с включениями от белого до темно-коричневого.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Седативное средство растительного происхождения.

### **Фармакологическое действие**

Препарат обладает успокаивающим и спазмолитическим действием.

Валерианы корневищ с корнями экстракт оказывает успокаивающее действие.

Мелиссы листьев экстракт оказывает успокаивающее и спазмолитическое действие.

### **Фармакокинетика**

Не применимо.

### **Показания к применению**

Повышенная нервная возбудимость, бессонница (трудности при засыпании).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 6 лет, печеночная недостаточность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием до настоящего времени достаточных исследований, препарат не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

## **Способ применения и дозы**

При отсутствии других назначений лечащим врачом необходимо придерживаться инструкции по применению препарата Дормиплант.

При бессоннице (трудностях при засыпании): взрослым и детям старше 6 лет принимать по 2 таблетки за 30 минут до сна.

При повышенной нервной возбудимости: взрослым и детям старше 6 лет принимать по 2 таблетки утром и вечером. Курс лечения до 1,5 – 2 месяцев.

Таблетки следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Время приема препарата не зависит от времени приема пищи.

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

## **Побочное действие**

Возможны аллергические реакции; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, абдоминальные боли (частота возникновения неизвестна); сонливость, снижение работоспособности; при длительном применении – запор.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка**

Корень валерианы в дозировке приблизительно 20 г может вызывать неопасные симптомы: усталость, брюшные колики, ощущение тяжести в области грудной клетки, головокружение, тремор рук и расширение зрачков, которые исчезают через 24 часа после отмены препарата. Если симптомы сохраняются, рекомендуется симптоматическое лечение.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат усиливает действие снотворных и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, а также алкоголя.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные средства (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Дормиплант проконсультируйтесь с врачом.

## **Особые указания**

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 2 - 3 недель следует проконсультироваться с врачом. Не следует применять препарат более 1,5 – 2 месяцев ежедневно.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозо-галактозы или недостаточностью сахаразы/изомальтазы данный препарат принимать не следует.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в одной таблетке препарата соответствует 0,0002 хлебных единиц (ХЕ).

## **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

При применении препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и

другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т. п.).

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 25 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и ПВХ/ПВДХ пленки. По 2 или 4 блистера помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse, 4

76227 Karlsruhe, Germany

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ

Вильмар-Швабе-Штрассе, 4

76227 Карлсруэ, Германия

Телефон +49 (721) 40050 202

### **Производитель**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse, 4

76227 Karlsruhe, Germany

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ

Вильмар-Швабе-Штрассе, 4

76227 Карлсруэ, Германия

Телефон +49 (721) 40050 202

**Представительство в России / Организация, принимающая претензии потребителей**

119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, д.12, стр.16.

Тел. (495) 665-16-92

Руководитель отдела регистрации

ПКТ «Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ» И.В. Сагитдинова

