

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**

ДОРМІПЛАНТ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 160 мг сухого екстракту з кореня валеріани (*Valeriana officinalis*) (3-6:1); 80 мг сухого екстракту з листя меліси (*Melissa officinalis*) (4-6:1);

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, сахароза, кросповідон, олія рицинова гідрогенізована, целюлоза мікрोकристалічна, магнію стеарат, глюкози сироп, кальцію карбонат, тальк, макрогол 1000 і 6000, натрію кармелоза, полісорбат 80, повідон, гіпромелоза, індигокармін (Е 132), титану діоксид (Е 171), метакрилатний сополімер (тип А), натрію додецилсульфат, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Блакитні таблетки, вкриті оболонкою, однакові за розміром, кольором та формою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ
Вільмар-Швабе-Штрассе 4
76227 Карлсруе
Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТС N05C M50.

Фармакологічні властивості. Екстракти валеріани і меліси, що входять до складу препарату, чинять заспокійливу дію, а також сприяють покращанню засинання і перебігу сну.

Заспокійливий та снодійний ефекти Дорміпланту було виявлено у плацебо-контрольованому подвійно-сліпому дослідженні. У результаті прийому двох таблеток в оболонці на день протягом 2 тижнів спостерігалось значне покращання якості сну порівняно з прийомом плацебо амбулаторними пацієнтами, які страждали на м'яку форму безсоння і потребували лікування відповідно до DSM-III-R або ICD-10.

При проведенні плацебо-контрольованих подвійно-сліпих досліджень із застосуванням Дорміпланту здоровими добровольцями не зафіксовано погіршення психомоторних та розумових функцій. При одночасному прийомі алкоголю (рівень алкоголю в крові 0,5 ‰) Дорміплант не посилює його дію.

Показання для застосування. Стани неспокою; порушення сну внаслідок нервового напруження.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активних компонентів або до будь-якої з допоміжних речовин. Вагітність і годування груддю. Дитячий вік до 6 років, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в дітей.

Особливі застереження. *Вказівка для хворих на діабет:* 1 таблетка містить 0,12 г вуглеводів.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки результатів експериментальних досліджень щодо застосування кореня валеріани та листя меліси у період вагітності та годування груддю немає, Дорміплант не слід призначати жінкам у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає. Проте, внаслідок індивідуальних реакцій, обмеження на можливість керувати автомобілем та іншими механізмами не можуть бути зовсім виключені.

Діти. Призначають дітям старше 6 років.

Спосіб застосування та дози. Якщо Ваш лікар не призначив інакше, слід дотримуватися таких рекомендацій:

При порушеннях сну дорослі та діти віком від 6 років приймають 2 таблетки за півгодини до сну.

При станах неспокою дорослі та діти віком від 6 років приймають по 2 таблетки вранці та ввечері. Дорміплант застосовують не розжовуючи, незалежно від прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Тривалість застосування визначається лікарем залежно від терапевтичного ефекту.

Якщо ж, незважаючи на дотримання призначеного дозування, покращання стану не спостерігається, пацієнту слід повідомити про це лікаря.

Передозування. Про випадки передозування до цього часу не повідомлялось.

Побічні ефекти. На сьогодні не виявлені.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не відома.

Термін придатності. 3 роки. *Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 таблеток у блістері. По 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.