

## Dormiplant® Дормиплант

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13015/17-05-0611	
№ 4/26.04.2006	JK

### 1. Наименование на лекарственото средство

Dormiplant®

### 2. Качествен и количествен състав

1 обвита таблетка съдържа: Dry extract from Valerian root (Extr. rad. Valerianae sicc.) (3-6:1) 160 mg, extraction agent: ethanol 62% (w/w); Dry extract from Balm leaves (Extr. fol. Melissaе) (4-6:1) 80 mg, extraction agent: ethanol 30% (w/w).

### 3. Лекарствена форма

Обвити таблетки

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Смущения в съня, дължащи се на нервни състояния, безпокойство.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 6 години:

По 2 обвити таблетки 2 пъти дневно, да се приемат несдъвкани с малко течност.

Приемът не зависи от храненето. Продължителността на лечението е неограничена.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества. Не се препоръчва приложението при бременни и кърмачки.

Dormiplant не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.

#### 4.4. Специални предупреждения за употребата

Dormiplant не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.

Внимание: Този лекарствен продукт съдържа 0.040 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 0.080 g захароза. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/ изомалтазен дефицит.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни никакви взаимодействия.

#### 4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Опитът от дългото прилагане на валерианови корени и листа от маточина под формата на медицински препарати не е показал каквито и да било рискове по време на бременността и кърменето. Резултати от експериментални изследвания обаче няма. Поради това Dormiplant не се препоръчва да се взема от бременни и кърмачки.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Клиничните изследвания, проведени специално по този въпрос, показват, че лекарството не оказва въздействие върху способността за реагиране.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Досега няма съобщения за нежелани лекарствени реакции на Dormiplant с изключение на свръхчувствителност към някоя от съставките.

#### 4.9. Предозиране

Приемът на валерианови корени в доза по-висока от 20 g (което отговаря на 27 обвити таблетки с валериана и маточина наведнъж) могат да доведат до следните симптоми: уморяемост, абдоминални крампи, чувство за стягане в гръдния кош, чувство на празнота в главата, тремор на ръцете и разширение на зениците. Тези симптоми обикновено изчезват след 24 часа. В листовката за пациента се препоръчва консултация с лекар ако тези симптоми продължат. Няма специални мерки, лечението е симптоматично.

### 5. Фармакологични свойства.

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Екстрактите от валериана упражняват седативен ефект при спити и в състояние на будност. Най-активната съставка, на която се дължи това действие, е валеранон, обаче екстрактът като цяло е по-ефективен, отколкото само валеранона. Етеричното масло от валериана предизвиква намаляване на 5-хидрокситриптамина и норадреналина в мозъка на зайци. Валериановата



киселина, вещество, намиращо се в етеричното масло, инхибира разграждането на ГАМК в мозъка и повишава нивото на допамин и допа в corpus striatum.

Екстрактът от валериана инхибира метаболизма на глюкозата в сивото вещество на мозъка при зайци, макар че нито валериановата киселина, нито валеранона или етеричното масло сами за себе си имат такъв ефект. Освен централно действие, екстрактът от валериана проявява и спазмолитична активност.

Етеричното масло от маточина има седативен ефект и при хора, и при животни. Съставката с най-изявено седативно действие е цитронелал. Водните разтвори на маслото от маточина са доказали спазмолитично и антихистаминно действие при опити с животни. Биохимичните механизми не са известни.

При клинични опити тази фармацевтична формула подобрява качеството на съня чрез намаляване периодите на бодърстване при здрави хора, без да има някакво отрицателно влияние върху концентрацията и времето за реагиране. При пациенти с психовегетативни нарушения тази фармацевтична формула показва благотворен ефект върху симптоми като: безпокойство, раздразнителност, депресия, главоболие, нарушения на съня и други соматични симптоми.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Няма достатъчно данни за фармакокинетиката при хора. От влиянието върху ЕЕГ по време на сън след прилагане на Dormiplant може да се заключи, че има известна бионаличност в мозъка.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Острата токсичност на валеранона зависи от вида и лежи в границите от 580 мг/кг (зайци) до 3 г/кг (плъхове). Валерианова киселина в дози над 400 мг/кг при мишки води до тежки периферни кръвоизливи и крампи. Етеричното масло в екстракта от валериана показва ниска токсичност (LD<sub>50</sub> 5 г до 15 г на кг). Не са открити мутагенни или канцерогенни ефекти. След стотици години употреба не може да се говори за хронична токсичност във връзка с валерианата. Валепотриати, които имат седативно действие, но за които има съмнение, че са потенциално цитотоксични, не се съдържат в този фармацевтичен продукт.

Етеричното масло от маточина проявява остра токсичност при 0.7 мл/кг (LD<sub>50</sub>). Няма мутагенно или канцерогенно действие.

## **6. Фармацевтични свойства**

### **6.1. Помощни вещества**

Highly disperse silicon dioxide, sucrose, crosspovidone, hydrogenated castor oil, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, glucose syrup, calcium carbonate, talcum, macrogol 1000 and 6000, carmellose sodium, polysorbate 80, polyvidone, methylhydroxypropyl cellulose, indigo carmine (E 132), titanium dioxide (E 171), poly(ethyl acrylate, methyl acrylate), carnauba wax.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C .

### **6.5. Вид и състав на опаковката**

Опаковката (блистер) е направена от твърд PVC и алуминиево фолио. Блистерите са пакетирани заедно с листовката в картонена кутия.

### **6.6. Инструкции за употреба**

Не са необходими

## **7. Име адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба.**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar Schwabe (Str. 4; D-76227 Karlsruhe; Germany  
Phone 0049 721 4005-0; Fax 0049 721 4005-202

## **8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

20010612

## **9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт**

14.06.2001

## **10. Последна редакция на информацията**

Декември 2005г.

