

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

**ДОРМІПЛАНТ**  
**DORMIPLANT®**

**Склад:**

*діючі речовини:* сухий екстракт кореня валеріани; сухий екстракт листя меліси;  
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг сухого екстракту кореня валеріани (*Valeriana officinalis*) (3–6:1) [екстрагент: етанол 62 % (об./об.)]; 80 мг сухого екстракту листя меліси (*Melissa officinalis*) (4–6:1) [екстрагент: етанол 30 % (об./об.)];  
*допоміжні речовини:* сахароза, кросповідон, олія рицинова гідрогенізована, кремнію діоксид колоїдний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, гіпромелоза, кислота стеаринова, титану діоксид (E 171), індигокармін (E 132), тальк, сахарин натрію, ванілін, симетикон, метилцелюлоза, кислота сорбінова.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, однакові за розміром, кольором та формою.

**Фармакотерапевтична група.** Снодійні та седативні засоби.

Код АТХ N05C M.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

*Фармакокінетика.*

Дані відсутні.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Стани неспокою; порушення сну внаслідок нервового напруження.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активних компонентів або до будь-якої з допоміжних речовин. Депресія. Пригнічення діяльності центральної нервової системи, гіпотензивні стани.

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

У деяких пацієнтів може посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, гіпотензивних, анксиолітичних, спазмолітичних і анагетичних засобів. Таке комбінування потребує медичного діагностування і нагляду.

Клінічна взаємодія з препаратами, що метаболізуються за допомогою CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 або CYP 2E1, не спостерігалась.

Ефект препаратів із корінням валеріани може посилюватись у разі одночасного прийому великої кількості алкоголю.

**Особливості застосування.**

Під час застосування лікарського засобу необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при застосуванні лікарського засобу.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Якщо у вас виявлено непереносимість деяких цукрів, зв'яжіться зі своїм лікарем перед тим, як приймати цей лікарський засіб.

Олія рицинова, гідрогенізована може спричинити розлад шлунка та діарею.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

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

Лікарський засіб може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Тому його не слід приймати за 2 години перед керуванням автомобілем або іншими механізмами.

Оскільки у деяких пацієнтів препарати валеріани можуть спричинити сонливість, пригнічений стан, під час лікування слід дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

При порушеннях сну дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 2 таблетки за півгодини – 1 годину до сну.

При станах неспокою дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 2 таблетки до 3 разів на день.

Дорміплант приймати 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.

*Діти.*

Лікарський засіб призначати дітям віком від 12 років, оскільки немає достатніх даних.

***Передозування.***

При передозуванні можливе посилення побічних реакцій. Нижче наведені симптоми, які зазвичай спостерігаються при передозуванні препаратів валеріани: млявість, загальна слабкість, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, спастичний біль у животі. Також при передозуванні можуть бути депресія, в'ялість, пригнічення емоційних реакцій, запаморочення, сонливість, зниження працездатності, головний біль, брадикардія, аритмія, гіпотензивний стан, вегетосудинна дистонія гіпотонічного типу.

*Лікування:* у разі передозування слід припинити застосування препарату. Терапія симптоматична.

***Побічні реакції.***

Можливі алергічні реакції, у тому числі почервоніння шкіри, висипання, свербіж, набряк шкіри. Пригнічення емоційних реакцій, а також виникнення абдомінальних спазмів, нудоти; головного болю, гіпотензивного стану, брадикардії, аритмії, слабкості, сонливості, зниження працездатності, депресія, запаморочення.

***Термін придатності.*** 3 роки.

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

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності:**

Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина.