

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

КАРДІТАБ® ІС фіто

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить валеріани екстракту водно-спиртового сухого (*Extractum Valerianae siccum*) (4-8:1) (екстрагент – етанол 30 %) / (*Rhizoma cum radicibus Valerianae*) (5-6:1) (екстрагент – етанол 70 %) 40 мг, етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг, олії м'яти 0,58 мг;

допоміжні речовини: β -циклодекстрин, кальцію гідрофосфат дигідрат, StarLac® (лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний), натрію кроскармелоза, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), поліетиленгліколь (макрогол), тальк, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до гірчичного кольору.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати. Комбінації снодійних та седативних засобів, за винятком барбітуратів. Код АТХ N05C X.

Фармакологічні властивості.

Седативний, спазмолітичний, судинорозширювальний засіб. Сприяє зниженню збудливості центральної нервової системи, чинить заспокійливу дію та полегшує настання природного сну. Екстракт валеріани та етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти чинять седативну та спазмолітичну дію. Олія м'яти виявляє рефлекторний судинорозширювальний та спазмолітичний ефект.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підвищена нервова збудливість, безсоння.

У складі комбінованої терапії при легких функціональних порушеннях з боку серцево-судинної системи.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, виражені порушення функції печінки та/або нирок, виражена артеріальна гіпотензія, брадикардія, депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може посилювати дію алкоголю, анксиолітичних, седативних, снодійних, анагетичних та спазмолітичних препаратів.

Особливості застосування.

Не рекомендується одночасний прийом стимулювальних напоїв (кави, чаю). Під час лікування препаратом слід утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Протягом лікування препаратом не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.

Слід бути обережними при застосуванні препарату пацієнтам з артеріальною гіпотензією, з наявністю в анамнезі тяжких порушень функції печінки або тяжких захворювань печінки.

Не рекомендується тривале застосування препарату через небезпеку можливого накопичення бромю

в організмі та розвитку отруєння бромом.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати (див. розділ «Протипоказання»).

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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість курсу лікування залежать від перебігу захворювання і визначаються лікарем індивідуально.

Дорослим, як правило, призначають по 1-2 таблетки препарату 2-3 рази на добу до їди.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає.

Передозування.

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов'язано з кумуляцією його складових.

Симптоми: нудота, блювання, біль у животі, головний біль, млявість, сонливість, запаморочення, загальна слабкість, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, зниження гостроти слуху та зору, тахікардія, брадикардія, послаблення або відсутність рефлексів.

Лікування: припинити застосування препарату, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Терапія симптоматична. Виведення іонів бромю з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначають десенсибілізуювальні лікарські засоби.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку травного тракту: нудота, блювання, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці;

з боку нервової системи: загальна слабкість, підвищена втомлюваність, сонливість, запаморочення, зниження концентрації уваги, пригнічення емоційних реакцій, депресія;

з боку дихальної системи: утруднене дихання;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія, набряк шкіри тощо).

Зазвичай ці прояви зникають зі зменшенням дози.

У разі виникнення небажаних симптомів слід проконсультуватися з лікарем.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресія, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, сльозотеча, акне, пурпура.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

22.02.19 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 22.02.19 р. № 464).