

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лотосоник®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЛОТОСОНИК®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ~

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активные компоненты:

экстракт сухой из смеси лекарственного растительного сырья: шелковицы белой листьев, эритрины изменчивой листьев, эуфории лонгана плодов – 80 мг;

туи восточной семян экстракт сухой – 10 мг;

финика мавританского семян экстракт сухой – 10 мг;

лотоса орехоносного семян экстракт сухой – 35 мг;

лотоса орехоносного зародышей семян экстракт сухой – 8 мг;

диоскореи сходной клубни порошкообразные - 100 мг;

Вспомогательные вещества: сахароза, лактозы моногидрат, крахмал рисовый прежелатинизированный, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия.

Оболочка пленочная: гидроксипропилметилцеллюлоза 606, гидроксипропилметилцеллюлоза 615, мальтодекстрин, тальк, титана диоксид, краситель синий патентованный V, макрогол-400.

Описание

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые плёночной оболочкой голубого цвета, с характерным запахом. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро коричневатого-серого цвета с многочисленными вкраплениями белого и от светло-желтого до темно-коричневого цвета и оболочка голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Седативное средство растительного происхождения

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат растительного происхождения, оказывает седативное, снотворное действие, обладает анксиолитической и антистрессовой активностью. Экстракты семян финика мавританского, семян и зародышей лотоса орехоносного, плодов эуфории лонгана, семян туи и листьев эритрины обладают седативным действием, снижают раздражение и напряженность, проявляющиеся при психическом переутомлении и неврастении; при бессоннице способствуют восстановлению нормального сна. Порошок клубней диоскореи, экстракты листьев шелковицы и плодов эуфории лонгана наряду с седативным эффектом оказывают также сосудорасширяющее действие, улучшают обменные процессы.

Фармакокинетика

Действие препарата является результатом совокупного действия его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или

биоисследований. По этой же причине невозможно обнаружить метаболиты препарата.

Показания к применению

При повышенной нервной возбудимости, раздражительности, лабильности настроения, непосредственно при эмоциональных и физических травмах, при состоянии постоянного психического напряжения, переутомляемости (т.н. «синдром менеджера»), при бессоннице (легкие формы).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, тяжелые нарушения функции печени и почек, непереносимость лактозы, врожденная непереносимость фруктозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы – изомальтазы.

С осторожностью

Острый панкреатит, нарушение функции печени и почек.

Если у Вас имеется одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения препарата Лотосоник® при беременности не установлена, применение препарата во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении компонентов препарата в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости приёма препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым внутрь по 1 таблетке 2 раза в день; при бессоннице – за 1 час до сна по 1 таблетке. Курс лечения 30 дней. При необходимости возможно проведение повторного курса лечения по рекомендации врача.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

редко: аллергические реакции;

Со стороны центральной нервной системы

часто: сонливость, слабость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания;

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

редко: диспепсия.

Указанные симптомы проходят при снижении дозы препарата или прекращении приёма.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу и на горячую линию фармаконадзора.

Передозировка

Симптомы: передозировка вначале проявляется чувством подавленности и сонливостью. Позднее эти симптомы могут сопровождаться тошнотой, легкой

мышечной слабостью, болями в суставах, ощущением тяжести в желудке. При появлении симптомов передозировки прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Доврачебная помощь: промывание желудка.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном приеме препарата Лотосоник® и других лекарственных средств их действие может быть усилено или ослаблено. Перед началом приема препарата одновременно с другими препаратами необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат усиливает действие алкоголя и других веществ, угнетающих центральную нервную систему (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы), гипотензивных и некоторых анальгетических средств.

Особые указания

Опыт применения препарата Лотосоник® у детей до 18 лет, в период беременности и грудного вскармливания отсутствует.

Во время лечения препаратом не следует употреблять алкогольные напитки.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней следует сообщить об этом лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Во время лечения препаратом следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку (блистеры) из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению упаковывают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Доминанта-Сервис», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Производитель

ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ,

д. 253, ул. Зунг Си Тхань Кхе, р-он Тхань Кхе, г. Дананг, Вьетнам.

Тел. +84 511760129.

Организации, принимающие претензии потребителей

1. По вопросам качества продукции:

АО «Доминанта-Сервис», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»,

Россия, 127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04, WhatsApp, Viber, Telegram на номер: +7 903 79 92 18

e-mail: info@drugsafety.ru

Генеральный директор

АО «Доминанта-Сервис» _____

Бабков П.А.