

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Relaxil 125 mg/25 mg/25 mg capsule

Valeriana officinalis

Melissa officinalis

Mentha piperita

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Relaxil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Relaxil
3. Cum să luați Relaxil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Relaxil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Relaxil și pentru ce se utilizează

Relaxil este o combinație de extracte din plante – odolean, izmă bună și roiniță, cu efect sedativ.

Relaxil este indicat în tulburări nervoase, însoțite de următoarele simptome:

- agitație nervoasă;
- neliniște;
- stare de tensiune nervoasă (anxietate) cauzată de stres;
- tulburări de somn.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Relaxil

Nu luați Relaxil dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la odolean, izmă bună, roiniță sau la alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- aveți tensiune arterială puternic scăzută,
- suferiți de astm bronșic;
- suferiți de depresie sau alte stări însoțite de inhibarea sistemului nervos central.

Medicamentul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Relaxil, dacă:

- aveți sau ați avut în trecut boli de ficat severe,
- suferiți de arsuri la stomac, cauzate de propulsarea conținutului acid al stomacului în esofag (reflux gastroesofagian),
- aveți pietre sau alte maladii ale vezicii biliare sau a căilor biliare.

Relaxil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu medicamente sedative de origine sintetică (benzodiazepine) fără consultarea medicului.

La utilizare concomitentă poate spori efectele altor sedative și somnifere, medicamente cu acțiune de înlăturare a spasticității, medicamente contra durerii, medicamente care înlătură tensiunea nervoasă și alcoolul.

Relaxil împreună cu alimente și băuturi

Medicamentul se va lua după masă.

În timpul tratamentului cu acest medicament se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Eficacitatea și siguranța medicamentului în timpul sarcinii și alăptării nu au fost stabilite, de aceea, nu se recomandă administrarea Relaxil în aceste perioade.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Se recomandă abținerea de la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor în timpul tratamentului cu Relaxil până la determinarea reacției individuale la medicament.

Relaxil conține azorubină (E 122) și negru strălucitor BN (E 151).

Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Relaxil

Luați utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: în caz de suprasolicitare intelectuală, stări de agitație sau de irascibilitate se recomandă câte 2 capsule de 2 ori pe zi; în caz de tulburări de somn - 2 capsule cu 1 oră înainte de culcare.

Medicamentul se caracterizează prin debutul treptat al acțiunii. Pentru realizarea efectului optim al tratamentului, se recomandă administrarea timp de cel puțin 14 zile.

Durata tratamentului nu este limitată. Chiar și la utilizarea îndelungată nu se observă dependență. După sistarea tratamentului nu se observă efect de suspendare.

Dacă după 14 zile de tratament nu se observă o ameliorare, se recomandă consultarea medicului.

Copii și adolescenți

Date privind utilizarea medicamentului la copii cu vârsta până la 12 ani lipsesc, de aceea, nu se recomandă utilizarea la această categorie de pacienți.

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, independent de orarul meselor.

Dacă luați mai mult Relaxil decât trebuie

În caz de supradozaj accidental, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.

O doză unică de aproximativ 20 g rădăcini de odolean, care este echivalentă cu aproximativ 42 capsule de Relaxil, poate provoca simptome nesemnificative, ce includ oboseală, crampe abdominale, senzație de apăsare în piept, amețeli, tremorul mâinilor, dilatarea pupilelor. Aceste simptome dispar în decurs de 24 ore. În caz de supradozaj cu medicamente ce conțin odolean, pot apărea, de asemenea, dureri de cap, somnolență, slăbiciune generală, dureri abdominale, greață, scăderea vederii/auzului, bătăi prea lente/prea rapide ale inimii, scăderea concentrației atenției, intensificarea efectului calmant.

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj în cazul utilizării frunzelor de izmă bună și roiniță.

Dacă uitați să luați utilizați Relaxil

Dacă ați omis o doză, continuați regimul de tratament obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Relaxil

Dacă încetați tratamentul prea devreme, boala dumneavoastră poate să nu se vindece complet sau se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- somnolență, simptome de slăbiciune generală (oboseală, indispoziție, scăderea capacității de muncă, inhibarea stării emoționale), amețeli, depresie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice (reacții de hipersensibilitate, incluzând erupții pe piele, mâncărime, apariția de plăci roșii în relief pe piele, adesea foarte pruriginoase (urticarie), roșeață și umflarea pielii);
- greață, spasme abdominale, arsură la stomac.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Relaxil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Relaxil

- *Substanțele active sunt:* extractul uscat hidro-alcoolic de odolean, extractul uscat de izmă bună (mentă), extractul uscat de roiniță.

1 capsulă conține extract uscat hidro-alcoolic de odolean 0,8% 125 mg, extract uscat de izmă bună 25 mg, extract uscat de roiniță 25 mg.

- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, amidon de cartof, oxid de magneziu greu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Învelișul capsulei: gelatină, azorubină (E 122), negru strălucitor BN (E 151), albastru patent V (E 131), galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171).

Cum arată Relaxil și conținutul ambalajului

Relaxil se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, cu capac și corp de culoare verde.

Conținutul capsulei: pulbere sau masă compactată de culoare de la maroniu-brună până la gri-brună, cu incluziuni.

Relaxil este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38

tel.: (044) 461-03-08

fax: (044) 461-03-01

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38

Acest prospect a fost aprobat în August 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>