

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Remotiv®

Филмирани таблетки



Remotiv е стандартизиран билков лекарствен продукт.

Какво съдържа Remotiv®?

Една таблетка съдържа 500 mg стандартизиран сух екстракт от цвѣтящите връхчета на жълт кантарион (стандартизиран към 0.5mg тотален хиперицин, екстахиращ разтвор: алкохол 50% m/m, съотношение дрога / екстракт 4-7:1) и следните помощни вещества: микрокристална целулоза, лактозен монохидрат, макрогол 6000, 400, 2000, магнезиев стеарат, пропиленгликол, железен оксид, червен (Е 172), кармелоза омрежена, натриева сол, титанов диоксид (Е 171), оцветител У-1-7000.

Какво представлява Remotiv® и кога се използва ?

Remotiv® съдържа стандартизиран сух извлек/екстракт/ от цвѣтящите връхчета на звъника или жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Стандартизирането на екстракта гарантира постоянно качество на този билков лекарствен продукт.

Remotiv® показва успокояващ и уравниващ ефект в случай на: потиснатост, лабилно настроение, вътрешно безпокойство, страх, състояние на напрегнатост, трудно заспиване и неспокоен сън.

Кога не трябва да се взема Remotiv® и кога трябва да се използва предпазливо ?

В много редки случаи при хора със светла кожа след приемане на препарати с жълт кантарион и последващо излагане на слънце се появява кожна реакция със зачервяване подобно на слънчево изгаряне. Следователно лица, които са чувствителни на светлина трябва да избягват продължително пряко слънчево облъчване и посещение на солариуми по време на приемането на Remotiv®.

Remotiv® не трябва да се прилага при свръхчувствителност (алергия) към жълт кантарион или някое от помощните вещества.

Ако вземате лекарства за потискане на кръвосъсирването (противосъсирващи таблетки с активни вещества аценокумарол, фенпрокумон или варфарин) или лекарството циклоспорин за потискане на имунната система (напр. след органна трансплантация или при автоимунно заболяване),

техният ефект може да бъде намален от Remotiv®. При това положение приемането на Remotiv® е разрешено само след консултация с вашия лекар и под неговия контрол.

В случай, че взимате потискащи кръвосъсирването таблетки (противосъсирващи таблетки) или циклоспорин трябва да се извършва редовен контрол от лекаря (контрол



на стойностите на протромбиновото време на Quickq, респективно на плазменото ниво на циклоспорина) в началото и след преустановяване на лечението с Remotiv®.

При едновремен прием на Remotiv® с други лекарствени продукти като дигоксин, теофилин, антивирусни лекарства, лекарства за лечение на епилепсия и мигрена, противозачатъчни таблетки, определени лекарства за лечение на депресия, трябва да уведомите вашия лекар.

Ако вашите проблеми продължават повече от един месец консултирайте се с вашия лекар.

Уведомете вашия лекар или фармацевт, ако имате медикаментозна, професионална или алергия към домашен прах, и с какви лекарствени продукти са лекувани тези оплаквания.

Може ли да се взема Remotiv® при бременност и кърмене ?

Въз основа на наличния опит не е известен никакъв риск за детето. Все пак не са извършвани системни научни проучвания. Като предпазна мярка вие трябва да се въздържате от употреба на лекарства по време на бременост и кърмене или да попитате вашия лекар за съвет.

Оказва ли влияние Remotiv® върху способността за шофиране и работа с машини?

Remotiv® не засяга способността за шофиране и работа с машини.

Как трябва да вземате Remotiv® ?

Възрастните вземат една таблетка сутрин и една вечер, за предпочитане по време на или след хранене с малко течност.

За лица в напреднала възраст дозировката е същата както при възрастни.

За деца между 6 и 12 години препоръчителната дозировка е 250mg и трябва да се прилага само по лекарско предписание.

Да не се използва при деца под 6 години.

Лекарството трябва да се взема най-малко 14 дни. Препоръчва се продължителност на лечение от 4 до 6 седмици. Лечение, продължаващо повече от 6 седмици трябва да се извършва под наблюдението на вашият лекар.

Въпреки, че екстракти от жълт кантарион се използват от много години, няма клинични проучвания при болни с нарушена чернодробна или бъбречна функция. Следователно при такива болни Remotiv® трябва да се приема предпазливо и само под медицинско наблюдение.

Придържайте се към посочената в листовката или предписаната от лекаря дозировка.

Ако сте с впечатление, че лекарството е твърде слабо или твърде силно, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика Remotiv®?

Remotiv, взиман в предписаната доза, понякога предизвиква стомашно-чревни нарушения, сухота в устата, главоболие, замаяване, отпадналост и изпотяване в по-малко от 5%.



Ако се появи зачервяване на кожата прекъснете употребата на Remotiv® и се консултирайте с лекуващия лекар.

Какви специални предупреждения и предпазни мерки трябва да се съблюдават?

Remotiv® е подходящ за диабетици.

Remotiv® съдържа лактоза (млечна захар) и не трябва да се използва в случаи на непоносимост към мляко.

Remotiv® е освободен от глутен-съдържащи вещества и е подходящ за употреба при болни с цьолиакия, които имат непоносимост към глутен.

Какво трябва да предприемете, ако Remotiv® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?

Досега симптоми на предозиране не са наблюдавани при употребата на Remotiv®.

Какво друго трябва да бъде съблюдавано ?

Remotiv® трябва да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да се пази от светлина, влага и топлина.

Да се съхранява под 25°C.

Лекарството трябва да се употребява само в срока на годност, посочен на опаковката .

Срок на годност: 3 години.

Къде може да се намери Remotiv? Какви опаковки съществуват?

Отпуска се без рецепта в аптеки и дрогерии в опаковки съдържащи 30, 60 и 120 таблетки

Допълнителна информация може да получите от вашия лекар или фармацевт.

Производител/дистрибутор:

Zeller Medical AG,
CH-8590 Romanshorn
Switzerland

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Ewopharma AG
Vordergasse 43
CH-8200 Schaffhausen
Switzerland

Дата на (частична) актуализация на текста

Януари 2000 г.

