

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ньюрексан, таблетки для рассасывания гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Avena sativa, Coffea arabica, Passiflora incarnata, Zincum isovalerianicum.

Каждая таблетка содержит: 0,6 мг D2 Avena sativa (Авена сатива), 0,6 мг D12 Coffea arabica (Коффеа арабика), 0,6 мг D2 Passiflora incarnata (Пассифлора инкарната), 0,6 мг D4 Zincum isovalerianicum (Цинкум изовалерианикум).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания гомеопатические.

Круглые плоские таблетки с фаской, от белого до желто-белого цвета, практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Ньюрексан применяется у взрослых и у детей с 12 лет при тревожных состояниях и нарушениях сна.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Стандартная доза: по 1 таблетке 3 раза в день.

Начальная доза или доза при острых состояниях

Взрослым по 1 таблетке каждые 0,5-1 часа, но не более 12 таблеток в день, с последующим продолжением приема в стандартной дозе.

Курс лечения для взрослых составляет 2-4 недели. Увеличение продолжительности курса лечения возможно после консультации с врачом.

ДетиСтандартная доза

Детям старше 12 лет: по 1 таблетке 3 раза в день.

Начальная доза или доза при острых состояниях

Детям от 12 лет и старше: по 1 таблетке каждые 0,5-1 часа, но не более 12 таблеток в день, с последующим продолжением приема в стандартной дозе.

Курс лечения для детей старше 12 лет 2-4 недели. Увеличение продолжительности курса лечения возможно после консультации с врачом.

Способ применения

Внутрь.

Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания.

Препарат принимать за 30 минут до еды. Не следует принимать во время еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 12 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При приеме гомеопатических лекарственных средств возможно временное обострение имеющихся симптомов (первичное ухудшение), в этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Проглатывание таблетки не вызывает никаких вредных последствий!

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 10 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Ньюрексан содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 таблетке препарата соответствует 0,025 хлебной единицы (ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия не описаны и не ожидаются в связи с гомеопатическим разведением активных компонентов. Назначение комплексных гомеопатических препаратов на исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Лекарственный препарат Ньюрексан противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Для этого препарата клинические данные по применению во

время беременности и при грудном вскармливании отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При обнаружении побочных эффектов необходимо прекратить прием препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Доклинические данные по безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет

1 год после первого вскрытия контейнера.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 таблеток в полипропиленовом контейнере белого цвета с белой полипропиленовой крышкой. На каждый контейнер наклеивают этикетку.

Каждый контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Др.-Рекевег-Штрассе 2-4

76532 Баден-Баден

Германия

Телефон: +49 7221 501 00, Факс: +49 7221 501 210

Электронная почта: info@heel.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2024 № 57
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ООО «Хеель Рус»

125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12

Телефон: +7 (495) 937-78-25

Электронная почта: info_russia@heel.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000422)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15.11.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ньюрексан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>