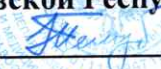


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Бекбоев К.Т. 
«05» апреля 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕНТРАЛ-В

Торговое название

Централ-В

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капсулы.

Описание

Твердые желатиновые капсулы, размер №0, цилиндрические, крышечка зеленого цвета, корпус белого цвета, содержащие коричневый с белыми вкраплениями порошок с характерным запахом.

Состав

1 капсула содержит

Активные вещества: сухой водно-спиртовой экстракт пассифлоры 25 мг,
сухой водно-спиртовой экстракт листьев и цветков боярышника
25мг,
сухой водно-спиртовой экстракт валерианы 100 мг.

Вспомогательные вещества: магния карбонат легкий, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат; *капсула:* титана диоксид, хлорофиллин, желатин, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Психолептики. Снотворные и седативные средства. Прочие снотворные и седативные препараты.

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Централ-В – комбинированный фитопрепарат, обладающий седативным действием. В его состав входят три компонента – сухой водно-спиртовой экстракт пассифлоры, сухой водно-спиртовой экстракт листьев и цветков боярышника, сухой водно-спиртовой экстракт валерианы.

Экстракт пассифлоры содержит алкалоиды и флавоноид - витексин, обладает мягким успокоительным действием на центральную нервную систему, способствует восстановлению сна, уменьшает беспокойство и нервозность, обладает спазмолитическим действием на гладкие мышцы, улучшает работу сердца, оказывает седативное действие.

Экстракт боярышника содержит флавоноиды, холин, ацетилхолин, дубильные вещества, фитосерины и т.д. Благодаря наличию тритерпеновых соединений и флавоноидов оказывает спазмолитическое действие, избирательно расширяя сосуды сердца и головного мозга; гипотензивное действие; способствует нормализации венозного давления, улучшает функции сосудистых стенок. Обладает мягким седативным действием.

Экстракт валерианы содержит эфирное масло, основным компонентом которого является сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты, а также свободную валериановую кислоту и борнеол, органические кислоты (в том числе валериановую кислоту, оказывающую спазмолитическое действие), алкалоиды (валерин и хатинин), дубильные вещества, сахара и другие биологически активные вещества. Обладает седативным действием, уменьшает напряженность и раздражительность, характерные для психического переутомления и неврастении. Оказывает спазмолитическое действие.

Фармакокинетика

Действие препарата обеспечивается совокупным действием входящих в его состав компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным.

Показания к применению

- повышенная нервная возбудимость;
- нервное напряжение;
- раздражительность;
- чувство тревоги, подавленности;
- нарушения сна, бессонница.

Способ применения и дозы

Централ-В принимается внутрь, запивая достаточным количеством воды перед приемом пищи.

Препарат предназначен для взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

При повышенной нервной возбудимости, нервном напряжении, раздражительности, чувстве тревоги и подавленности обычно назначают по 1-2 капсулы 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 капсул.

При нарушении сна и бессоннице доза препарата составляет 2 капсулы за полчаса до сна.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Не следует принимать препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не следует принимать препарат пациентам с печеночной недостаточностью. Следует со-

блюдать осторожность при применении препарата у пациентов с заболеваниями печени.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы у пациентов пожилого возраста.

Дети

Препарат рекомендован к использованию у детей старше 12 лет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет.

Нежелательные реакции

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Препарат **Централ-В** обычно хорошо переносится.

Валериана

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота, спазмы в животе.

Пассифлора

Со стороны сердца и сосудов: частота неизвестна - тахикардия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота.

Отмечен один случай гиперчувствительности в виде васкулита.

Боярышник

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - головная боль.

Со стороны сердца и сосудов: частота неизвестна - тахикардия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важными. При выявлении у пациента серьезной нежелательной реакции на лекарственное средство или появлении новой нежелательной реакции, не описанной в данном разделе, просим проинформировать в соответствии с Национальной системой фармаконадзора.

Особые указания

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства. При отмене препарата синдром отмены не развивается.

Централ-В применяют при легких формах нарушения сна и нервной возбудимости.

Препарат с осторожностью применяют у пациентов с острыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

При применении препарата рекомендуется воздержаться от приема алкоголя.

Препарат содержит лактозу, что следует учитывать при применении у пациентов с лактазной недостаточностью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно развитие сонливости в течение дня.

Применение при беременности и лактации

При беременности препарат назначают только по назначению врача, если ожидаемая польза терапии для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Централ-В усиливает действие сердечных гликозидов, транквилизаторов, веществ, оказывающих угнетающее влияние на центральную нервную систему, а также алкоголя.

Передозировка

Симптомы: головокружение, спастические боли в животе, чувство сдавливания в грудной клетке, расширение зрачков, тошнота, рвота.

Лечение: промывание желудка, при необходимости симптоматическая терапия.

Форма выпуска

15 капсул в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания

«РОТАФАРМ ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
(“ROTAPHARM LIMITED”, GREAT BRITAIN).

Произведено

К.О. «УОРЛД МЕДИЦИН ЕВРОПА С.Р.Л.», ул. Эроилор, №1В, Отопень, Илфов, Румыния

(S.C. “WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.”, str. Eroilor, nr. 1B, Otopeni, Ilfov, Romania).

Адрес организации, принимающей на территории КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Кыргызская Республика г. Бишкек, ул. Суванбердиева 102
ОсОО Трокас Фарма +996 312986234; +996 312986230