

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Zero stress 200 mg, film-coated tablets

Зеро стрес 200 mg, филмирани таблетки

2. Качествен и количествен състав

Всяка таблетка съдържа: Сух екстракт от корени валериана 200mg
(Valerianae radix extractum siccum 200mg)

За пълния списък на помощните вещества, вж.точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Зеро стрес са кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със розов
цвет

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Прилага се при състояния на тревожност, нервно напрежение и
нарушения на съня, в резултат на стрес.

4.2. Дозировка и начин на употреба

При възрастни и деца над 12 години, както и при пациенти в напреднала
възраст обичайната доза е 1 таблетка 3 пъти дневно. Таблетката се приема
след хранене, не съдвкана с достатъчно количество течност.

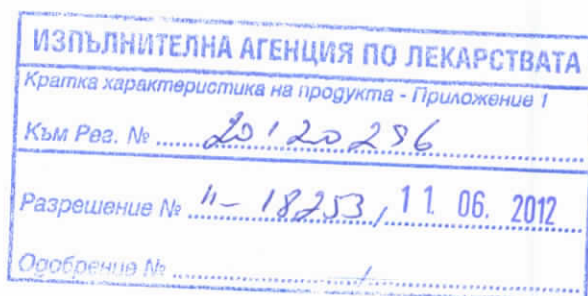
При нарушение на съня, единична доза се приема половин до един час
преди лягане, ако се налага дозата може да се увеличи на 2 таблетки, но
не-повече от 3 таблетки като дневна доза.

За постигане на оптимален терапевтичен ефект се препоръчва лечението
да продължи 2-4 седмици. Ако след двуседмично лечение симптомите
продължават или се влошават, е необходимо консултация с лекар.

Не се прилага при деца под 12 годишна възраст поради липса на системни
проучвания за безопасност и ефективност на продукта при тази възраст.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.



Бременност и кърмене

Деца под 12 години

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Да се избягва приложението с алкохол.

Може да има непоносимост към специфичния мирис на валериана.

Продуктът съдържа оцветител E110.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Данните за възможни фармакологични взаимодействия са ограничени. Не са наблюдавани клинични взаимодействия с лекарства, метаболизиращи се чрез CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 и CYP 2E1. Възможното взаимодействие със синтетични седативни средства изисква насочено наблюдение.

Приемането на Зеро стрес не зависи от прием на храна.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността по време на бременност и лактация не е установена. Като предпазна мярка, поради недостатъчни данни, употребата на Зеро стрес не се препоръчва по време на бременност и кърмене .

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да влоши способността за шофиране и работа с машини.

Засегнатите пациенти не трябва да шофират или работят с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции са много редки при прилагането на продукта в терапевтични дози. Възможни са прояви на стомашно-чревни смущения (гадене, абдоминални крампи). Честотата на тези реакции не е установена.

В случай на наблюдавани други нежелани реакции, пациентът трябва да се консултира с лекар.



4.9. *Предозиране*

Валерианови продукти приети в доза, надвишаваща многократно максималната терапевтична доза което отговаря приблизително на 15 обвити таблетки Зеро стрес, могат да доведат до следните симптоми: умора, абдоминални крампи, стягане в гръдния кош, тремор на ръцете и мидриаза. Тези симптоми обикновено отзвучават спонтанно до 24 часа. Ако симптомите персистират или се влошат се препоръчва консултация с лекар и при необходимост се прилагат симптоматични средства.

5. *Фармакологични данни*

5.1. *Фармакодинамични свойства*

АТС код N05C M09

Принадлежи към групата на седативните средства.

Седативните ефекти на валериана, които са познати емпирично, са доказани в предклинични и клинични проучвания. Доказано е, че валериана скъсява времето за настъпване на съня и подобрява неговото качество. Тези ефекти не могат да се обяснят с някоя от познатите съставки. Няколко механизма на действие съдействат за клиничните ефекти и са установени за различни съставки на валериана (сескитерпени, лигнани, флавоноиди). Те включват взаимодействие с ГАБА системата, агонизъм на A1 аденозиновия рецептор и свързване с 5-HT1 A рецептор.

5.2. *Фармакокинетични свойства*

Няма достъпни данни.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Валериана показва ниска токсичност на гризачи при опити на остра токсичност и многократно приложение за период от 4-8 седмици. Изпитвания за репродуктивна токсичност, генотоксичност и карциногенност не са извършвани.

6. *Фармацевтични данни*

6.1. *Списък на помощните вещества*

Другите съставки са: силицирана микрокристална целулоза; натриев нищестен



гликолат, натриев стеарил фумарат.

Филмово покритие: поливинилов алкохол; макрогол 3350, титанов диоксид (E171); талк; сънсет жълто FCF (E 110); кармин (E120), опадрай П- розов.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

10 филм таблетки в блистер от PVC / алуминиево фолио.

2 блистера, заедно с информация за потребителя, се поставят в картонена кутия.

6.6. Препоръки за употреба

Без лекарско предписание.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

МЕДИКА АД,

Бул. "Княз Ал. Дондуков" № 82

София, 1504

Тел: 9600330

E-mail: sofia@medica.bg

8. Регистрационен номер в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на частична актуализация на текста

Май 2012

