

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ранквилон® , 1 мг, таблетки**

Действующее вещество: амид N-(6-фенилгексаноил)глицил-L-триптофана

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ранквилон®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ранквилон®.
3. Прием препарата Ранквилон®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ранквилон®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ранквилон®, и для чего его применяют

Препарат Ранквилон® содержит действующее вещество амид N-(6-фенилгексаноил)глицил-L-триптофана. Относится к группе препаратов под названием «психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства».

Показания к применению

Препарат Ранквилон® показан к применению у взрослых от 18 лет.

Тревожные состояния при неврастении и расстройстве приспособительных реакций.

Способ действия препарата Ранквилон®

Препарат Ранквилон® устраняет ощущение тревоги и страха (психический компонент тревоги) и, связанные с ним, болезненные состояния и ощущения на уровне различных систем организма (соматические и вегетативные симптомы тревоги), а также раздражительность и, обусловленные тревожным напряжением, нарушения ночного сна и умственных (когнитивных) функций. Не влияет на тонус мускулатуры и двигательную активность (не оказывает миорелаксантного действия). При приеме препарата Ранквилон® не формируется лекарственная зависимость и не развивается синдром «отмены».

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 28 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ранквилон®**Противопоказания**

Не принимайте препарат Ранквилон®, если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите, если у Вас имеются противопоказания, перечисленные в подразделе «Противопоказания» данного листка-вкладыша.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ранквилон® детям и подросткам от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены). Препарат Ранквилон® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ранквилон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Данные о применении препарата Ранквилон® у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата во время беременности противопоказано. При наступлении беременности прием препарата должен быть прекращен.

Неизвестно, проникает ли препарат Ранквилон® в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости приема препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат может вызывать нежелательные реакции, затрудняющие концентрацию внимания и быстроту реакции, такие как сонливость и головокружение. В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Ранквилон® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Ранквилон® содержит натрий

Препарат Ранквилон® содержит менее 1 миллимоль (23 мг) натрия, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Ранквилон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 2 таблетки 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Изучение препарата у пациентов пожилого возраста не проводилось.

Пациенты с нарушением функции почек

Изучение препарата у пациентов с нарушением функции почек не проводилось.

Пациенты с нарушением функции печени

Изучение препарата у пациентов с нарушением функции печени не проводилось.

Путь и (или) способ введения

Внутри, во время или после приема пищи, приблизительно в одно и то же время. Рекомендуемый интервал времени между приемами – 4–6 часов.

Продолжительность терапии

Рекомендованный курс применения 28 дней.

Если Вы приняли препарата Ранквилон® больше, чем следовало

О случаях передозировки препарата Ранквилон® до настоящего времени не сообщалось. В случае передозировки обратитесь к лечащему врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния и симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Ранквилон®

Если Вы забыли принять препарат вовремя, пропустите эту дозу и примите следующую в запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вместо этого дождитесь времени следующего приема препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

К наиболее серьезным нежелательным реакциям относится обратимое ухудшение остроты зрения (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). **Прекратите прием препарата Ранквилон® и немедленно сообщите врачу** в случае возникновения нарушений зрения.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ранквилон®

В клинических исследованиях препарата Ранквилон® были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- раздражительность;
- склонность к мечтам, мечтанию (мечтательность);
- перепады настроения (аффективная лабильность);
- бессонница;
- нарушение засыпания;
- расстройство сна;
- нарушения сна;
- сонливость;
- дневная сонливость;
- головная боль;
- головокружение;
- повышенная сонливость (сомнолентность);
- дрожь в различных частях тела, вызванная сокращением мышц (тремор);
- расстройства вкуса, проявляющиеся в виде устойчивого металлического или кислого вкуса во рту, а также чувства жжения (дисгевзия);
- нарушение внимания;
- тошнота;
- диарея;
- боли в суставах (артралгия);
- появление белка в моче, выявляемое при лабораторных исследованиях (протеинурия);

- чувство общей слабости (астения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ранквилон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ранквилон® содержит

Действующим веществом является амид N-(6-фенилгексаноил)глицил-L-триптофана.

Каждая таблетка содержит 1,00 мг амида N-(6-фенилгексаноил)глицил-L-триптофана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кроскармеллоза натрия.

Внешний вид препарата Ранквилон® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>