From:
To:
Date: 12/22/2021 1:05:15 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛОРА®
(ALORA)

Склад:
діюча речовина: Passiflora incarnata;
5 мл сиропу містять рідкого екстрату пасифлори 694,444 мг;
допоміжні речовини: сахароза, гліцерин, етанол, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина темно-коричневого кольору

Фармакотерапевтична група.
Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Екстракт пасифлори виготовляється із лікарської рослини *Passiflora incarnata* (пасифлора інкарната), яка містить 0,04 % алкалоїдів індольного ряду (гарман, гармін, гармол), деякі флавоноїди (вітексин, квертецин), а також кумарини, хінони тощо.
Компоненти екстракту гальмують проведення нервових імпульсів у спинному і головному мозку, знижують збудливість центральної нервової системи і спричиняють седативну дію.
Препарат покращує настрій при депресивних станах, зменшує тривожність і психічне напруження, має легкий снодійний ефект без симптому пригніченості під час пробудження. Має протисудомні властивості.
Фармакокінетика.
Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.
Показання.
Як заспокійливий засіб хворим з неврастенічними і депресивними станами, при стресах, тривожному стані, знервованості, порушеннях сну, у клімактеричному і преклімактеричному періодах. Препарат ефективний при вегетативних симптомах захворювань нервової системи (нейроциркуляторна дистонія, гіпертонічна хвороба, церебральні судинні кризи, підвищена пітливість, відчуття серцебиття), а також при постінфекційній астенії.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При одночасному застосуванні з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему, такими як барбітурати, транквілізатори, посилюється седативний і снодійний ефект препарату.
Не рекомендований одночасний прийом з бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.
Під час лікування сиропом Алора® не слід вживати алкогольні напої.

Особливості застосування.
З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту.
У пацієнтів літнього віку лікування слід розпочинати з мінімальної дози.
Препарат містить сахарозу, тому його не слід призначати хворим на цукровий діабет та пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, недостатністю сахарази-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Ефективність та безпека застосування у період вагітності або годування груддю не встановлені.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Під час лікування сиропом Алора® слід утримуватися від керування транспортом і роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дорослі: для досягнення седативного ефекту слід приймати по 5-10 мл сиропу (1-2 чайні ложки) 3 рази на добу перед прийомом їжі. При порушеннях сну – по 10 мл (2 чайні ложки) перед сном.
Діти (віком від 3 років): по 2,5 мл (0,5 чайної ложки) сиропу 2-3 рази на добу.
Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно від показань і клінічної ефективності препарату. Не слід перевищувати рекомендовану разову дозу.

Діти.
Препарат протипоказаний дітям віком до 3 років. Дітям віком від 3 до 12 років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.
Немає даних щодо передозування препарату. Можливе посилення проявів побічних реакцій.
При передозуванні рекомендується промити шлунок. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.
При застосуванні у рекомендованих терапевтичних дозах виникнення побічних ефектів малоймовірне.
З невідомою частотою на пасифлору інкарнату описані випадки побічних реакцій.
З боку травного тракту: нудота, блювання.
З боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.
З боку нервової системи: запаморочення, сонливість.
З боку імунної системи: алергічні реакції (можливо, уповільнені), включаючи васкуліт.

Термін придатності.
3 роки.
Після першого відкриття сироп зберігати протягом 6 місяців.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.