



**Dr. Willmar Schwabe
Pharmaceuticals**
From Nature. For Health.

Dormiplant®

ЗДРАВ И СПОКОЕН СЪН
ОТ ПРИРОДАТА



ПОКАЗАНИЯ

**При безпокойство и смущения на съня,
дължащи се на нервни състояния**

Сух екстракт от Валериана WS® 1014,
Сух екстракт от Маточина WS® 1303

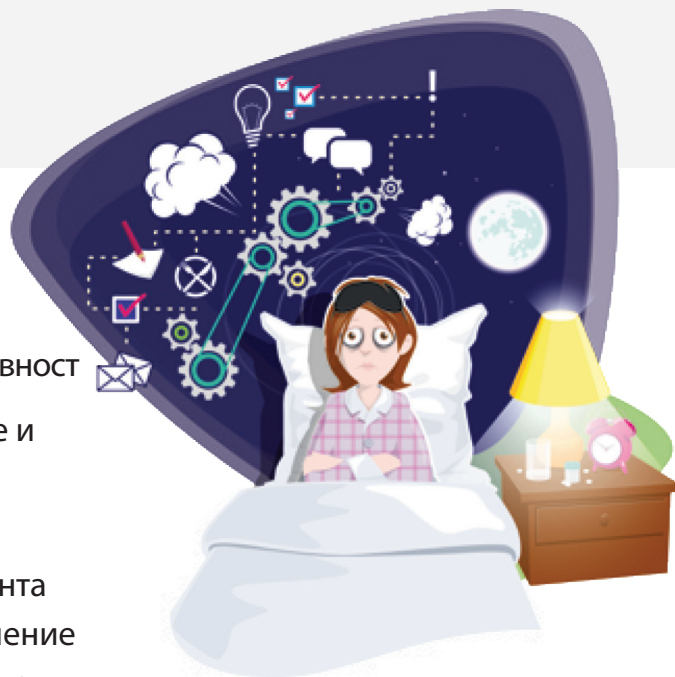
ПРОФИЛ НА ЗАБОЛЯВАНЕТО

Нарушения на съня

- Смята се, че безсънието засяга **до 40% от общата популация**; действителният брой на страдащите се оценява да бъде дори по-висок.¹
- Честите оплаквания от безсъние включват проблеми, свързани със **заспиването, затруднения при продължителността на съня и събуждане с умора** на сутринта.
- **Жените и възрастните хора** по-често съобщават за смущения в съня.²
- Разстройствата на съня могат да имат широко въздействие върху нивото на представяне, социалния и емоционалния живот на дадено лице и дори да **довежат до вторични заболявания** като депресия или тревожност.³

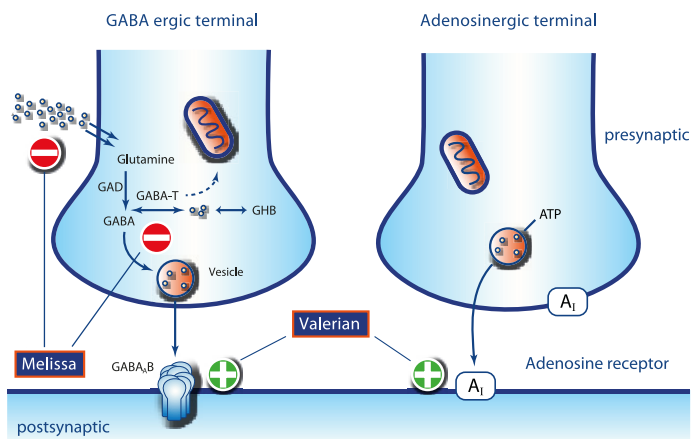
ОСНОВНИ СИМПТОМИ

- | | |
|--|--|
| ■ Проблеми при заспиване (безпокойство/ нервност / напрежение) | ■ Намалена продуктивност |
| ■ Смущения в съня | ■ Липса на внимание и концентрация |
| ■ Недостатъчно количество и качество на съня | ■ Чувство на <ul style="list-style-type: none">→ умора на сутринта→ лесно раздразнение→ нервност през деня |
| ■ Дневна умора / сънливост | |



МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

Седативните и стимулиращи съня ефекти са индуцирани чрез хармонизиране на взаимодействията на Dormiplant® върху системата ГАМК и аденозиновите рецептори по време на процеса на невротрансмисия.



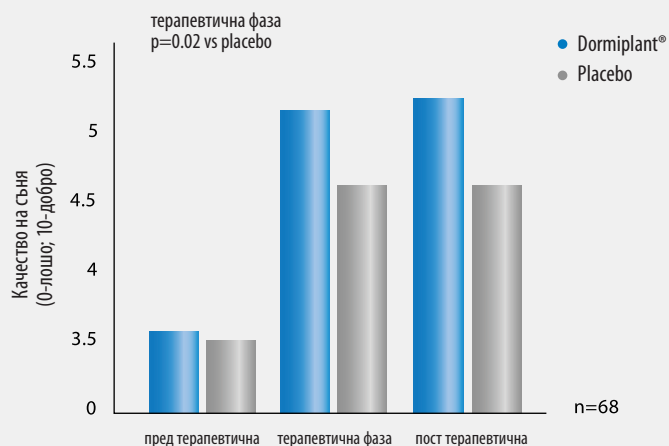
ПРЕДИМСТВА НА ПРОДУКТА

- Намалява времето за заспиване
- Подобрява качеството на съня
- Намалява дневното напрежение и нервност
- Без влияние върху способността за концентрация и реакция
- Сравнителна ефективност спрямо синтетичните транквиланти, без риск от привикване и лекарствени взаимодействия
- Висока терапевтична безопасност и поносимост

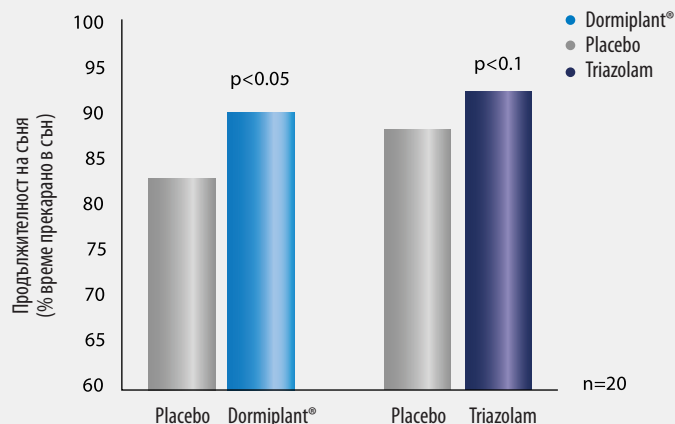
ЕФЕКТИВНОСТ В КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

Dormiplant® подобрява качеството и ефикасността на съня.

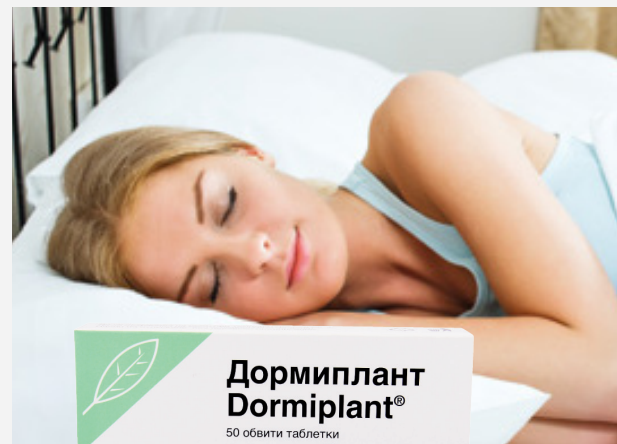
Dormiplant® сигнификантно подобрява качеството на съня⁴



Dormiplant® подобрява ефикасността на съня до степен, сравнима с Триазолам⁵



- **Dormiplant®** – безопасно и ефективно решение за по-добър сън
- Намалява необходимото време за заспиване и подобрява качеството на съня
- Подобрява способността за справяне с ежедневните дейности, силно положително въздейства върху качеството на живот на пациента
- С висока безопасност и поносимост спрямо синтетичните транквиланти
- Не предизвиква зависимости
- Подходящ за продължителна употреба
- Отпуска се без рецепта



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - Дормиплант 160/80 mg обвити таблетки, Dormiplant 160/80 mg coated tablets **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ** - *Активни вещества:* Valerianae radix extractum siccum (Валериана, сух екстракт от корени) (3-6:1) 160 mg (екстрахиращ агент: етанол 62%); Melissae folium extractum siccum (Маточина, сух екстракт от листа) (4-6:1) 80 mg (екстрахиращ агент: етанол 30%). **3. КЛИНИЧНИ ДАННИ** - **3.1. Терапевтични показания** - Безпокойство, смущения на съня, дължащи се на нервни състояния. Този лекарствен продукт е показан при възрастни и деца над 6 години. **3. 2. Дозировка и начин на приложение** - *Дозировка:* Възрастни и деца над 6 години: По 2 обвити таблетки 2 пъти дневно, да се приемат несдъвкани с малко течност. **Педиатрична популация** - Дормиплант не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст. **Начин на приложение** - Приемът не зависи от храненето. Продължителността на приложение принципно е неограничена. Ако симптомите не се повлияват или се влошат след двуседмична употреба, трябва да се консултира с лекар. **3. 3. Противопоказания** - Свърхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 **3.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Педиатрична популация** - Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва при деца под 6 години. Пациенти с рядко срещани вродени проблеми с непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно/изомалтазен дефицит не трябва да приемат този лекарствен продукт. **3.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие** - Комбинация със синтетични седативи изисква диагноза, поставена от лекар и лекарски надзор. **3.6. Фертилитет, бременност и кърмене** - Безопасността по време на бременност и лактация не е потвърдена. Като предпазна мярка поради недостатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва. **3.7. Нежелани лекарствени реакции** - *Стомашно-чревни нарушения:* Рядко: стомашно-чревни оплаквания. **4. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА** - **4.1. Фармакодинамични свойства** - Фармакотерапевтична група: Сънотворни и седативни средства. АТС код: N05CM09. Седативното действие на препаратите от валерианови корени, което е отдавна известно емпирично, беше потвърдено при предклинични тестове и контролирани клинични изследвания. Приети перорално, сухите екстракти от валерианови корени, получени с етанол/вода (етанол макс. 70% V/V) са показали, че в препоръчаните дози подобряват продължителността и качеството на съня. Това действие не може да бъде приписано със сигурност на никоя от известните съставки. Били са установени няколко механизма на действие за различни съставки на валериановите корени (сесквитерпеноиди, лигнани, флавоноиди), които е възможно да допринасят за клиничния ефект и включват взаимодействия с ГАМК-системата, агонизъм към A1 аденозин рецептора и свързването с 5-хидрокситриптамин 1A рецептора. Етеричното масло от маточина има седативен ефект и при хора, и при животни. Водните разтвори на маслото от маточина са доказали спазмолитично и антихистаминно действие при опити с животни. Биохимичните механизми не са известни. При клинични опити тази фармацевтична формула подобрява качеството на съня чрез намаляване периодите на будърстване при здрави хора, без да има някакво отрицателно влияние върху концентрацията и времето за реагиране. При пациенти с психовегетативни нарушения тази фармацевтична формула показва благоприятен ефект върху симптомите като: безпокойство, раздразнителност, депресия, главоболие, нарушения на съня и други соматични симптоми. **4.2. Фармакокинетични свойства** - Няма достатъчно данни за фармакокинетиката при хора. От влиянието върху ЕЕГ по време на сън след прилагане на Дормиплант може да се заключи, че има бионаличност в мозъка. **5. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:** Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG, Willmar Schwabe Str. No 4, 76227 Karlsruhe, Германия, Тел.: 0049 721 4005-0; Факс: 0049 721 4005-202; КХП №35268/07.11.2016

Литература: 1. Ringdahl, Pereira, & Delzell, 2004 | 2. Mellinger GD, Balter MB, Uhlenhuth EH Arch Gen Psychiatry 1985; (42):225-232; Foley DJ, Monjan AA, Brown SL, Simonsick EM, Wallace RB, Blazer DG 1995; 18(6):425-432. | 3. Altevogt & Colten, 2006 | 4. Dressing H, Köhler S, Müller W 1996; 3:123-130. | 5. Dressing H, Riemann D, Low H, Schredl M 1992; 42:726-736.