

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тривисан-СЗ, 200 мг, таблетки

Действующее вещество: оксиэтиламмония метилфеноксиацетат

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Тривисан-СЗ и для чего его принимают.

Лекарственный препарат Тривисан-СЗ содержит действующее вещество оксиэтиламмония метилфеноксиацетат, которое стимулирует иммунитет и относится к адаптогенным средствам – помогает человеку приспособиться к изменяющимся условиям жизни, неблагоприятным воздействиям, стрессам.

Показания к применению

Препарат Тривисан-СЗ предназначен для взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше.

В составе комплексной терапии:

- для профилактики и лечения острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок;
- для повышения устойчивости организма к различным стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации к перепадам атмосферного давления).

Способ действия препарата Тривисан-СЗ

Препарат стимулирует выработку иммунитета, способствует повышению выносливости при физических и умственных нагрузках, уменьшает действие различных токсинов, повышает устойчивость организма к гипоксии, низким и высоким температурам и другим неблагоприятным факторам окружающей среды.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тривисан-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Тривисан-СЗ:

- если у Вас аллергия на оксиэтиламмония метилфеноксиацетат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст менее 12 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности);
- если Вы беременны или планируете беременность; кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тривисан-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеется сейчас, было когда-либо раньше или появится во время лечения данным препаратом любое из следующих состояний или заболеваний:

- сахарный диабет;
- если у Вас имеются нижеперечисленные осложнения ОРВИ, которые обычно свидетельствуют о более тяжелом состоянии, обязательно обратитесь к врачу:
 - 1) повышение температуры тела выше 39 °С (высокая лихорадка);
 - 2) повышение температуры сопровождается сильной болью, одышкой, нарушением сознания, судорогами;
 - 3) при симптомах острого респираторного заболевания температура тела выше 38,5 °С отмечается в течение 3-х дней и более;
 - 4) температура выше 37,5 °С держится 2 недели и более.

Дети и подростки

Не давайте препарат Тривисан-СЗ детям от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Тривисан-СЗ противопоказан для детей до 12 лет).

Другие препараты и препарат Тривисан-СЗ

Нет данных о нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными препаратами. Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении оксиэтиламмония метилфеноксиацетата у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Тривисан-СЗ во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении оксиэтиламмония метилфеноксиацетата в грудное молоко человека отсутствуют. Не принимайте препарат Тривисан-СЗ в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тривисан-СЗ не оказывает влияния на управление транспортными средствами и на работу с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата Тривисан-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

- *профилактика ОРВИ*

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка (200 мг) в сутки. Всего на курс 14 таблеток (суммарная доза – 2800 мг).

- *лечение ОРВИ*

Рекомендуемая доза составляет в 1-й день по 1 таблетке 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней – по 1 таблетке (200 мг) в сутки. Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза – 2000 мг).

- *в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок*

Рекомендуемая доза составляет в 1-й день по 1 таблетке 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней – по 1 таблетке (200 мг) в сутки. Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза – 2000 мг).

- *для повышения устойчивости организма к различным стрессовым воздействиям и неблагоприятным воздействиям окружающей среды*

Рекомендуемая доза составляет в 1-й день по 1 таблетке 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней – по 1 таблетке (200 мг) в сутки. Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза – 2000 мг).

Применение у детей и подростков

Дети и подростки от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети до 12 лет

Не давайте препарат Тривисан-СЗ детям в возрасте до 12 лет.

Путь и способ введения

Принимайте препарат Тривисан-СЗ внутрь, после еды.

Продолжительность терапии

При *профилактике ОРВИ* продолжительность лечения составляет 14 дней. В остальных случаях продолжительность лечения – 8 дней.

Если Вы приняли препарат Тривисан-СЗ больше, чем следовало

Сообщите об этом врачу, т.к. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Тривисан-СЗ

Примите следующую дозу в обычное время и далее продолжайте согласно рекомендациям лечащего врача или работника аптеки.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Тривисан-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции (в т.ч. анафилактического шока, анафилаксии, ангионевротического отека), которая наблюдалась редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- головокружение;
- спутанность сознания;
- резкое снижение артериального давления;
- бледность кожи;
- сильный зуд кожи, появление сыпи и волдырей.

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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 тел: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20 тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03 электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru сайт: http://roszdravnadzor.gov.ru
--

5. Хранение препарата Тривисан-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тривисан-СЗ содержит

Действующим веществом является оксиэтиламмония метилфеноксиацетат.

Каждая таблетка содержит 200 мг оксиэтиламмония метилфеноксиацетата.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), крахмал картофельный, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Тривисан-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или белого с желтоватым или коричневатожелтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

По 10 или 14 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждую банку, флакон, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, пом. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org/>.