

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	RATSIUM®
<b>Fortaleza:</b>	--
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC con 21 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "ACADEMPHARM", Minsk, República de Belarús.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "ACADEMPHARM", Minsk, República de Belarús. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	048-25D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	11 de abril de 2025.
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Polvo de rizoma de valeriana con raíces	100,0 mg
Polvo de hierbas de bálsamo de limón	50,0 mg
Polvo de hoja de menta	50,0 mg
Lactosa anhidra	100,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

En la terapia compleja de los trastornos funcionales leves del sistema nervioso central (neurastenia y trastornos del sueño).

El uso de la droga se basa únicamente en la experiencia del uso tradicional a largo plazo.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del medicamento;

Niños menores de 12 años;

Hipotensión arterial.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los pacientes con reflujo gastroesofágico (acidez estomacal) deben evitar tomar medicamentos que contengan menta debido al posible aumento de la acidez estomacal.

Los pacientes con colelitiasis, otras enfermedades de la vesícula biliar y el tracto biliar no deben tomar hojas de menta sin supervisión médica.

Debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de Ratsium en niños menores de 12 años.

**Excipientes**

Ratsium contiene lactosa, por lo que no debe utilizarse en pacientes con enfermedades hereditarias tan raras como intolerancia a la lactosa, síndrome de deficiencia de lactasa o síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa.

**Efectos indeseables:**

La incidencia de reacciones adversas que se enumeran a continuación es muy frecuente ( $>1/10$ ), frecuentes ( $>1/100$  a  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $>1/1000$  a  $<1/100$ ), raras ( $>1/10000$  a  $<1/1000$ ), muy raras ( $<1/10000$ ), frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Es posible el desarrollo de reacciones alérgicas.

**Trastornos gastrointestinales**

Frecuencia desconocida: náuseas, dolor espasmódico abdominal. Los síntomas del reflujo gastroesofágico (acidez estomacal) pueden aumentar.

En caso de reacciones adversas, incluidas las no especificadas en las instrucciones de uso, debe consultar a un médico.

**Posología y modo de administración:****Dosificación**

Adultos y niños mayores de 12 años

En caso de aumento de la excitabilidad nerviosa, irritabilidad: 1-3 cápsulas 2-3 veces al día; Para el insomnio, debe tomar de 1 a 3 cápsulas 1 hora antes de acostarse.

Debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de Ratsium en niños menores de 12 años.

El efecto de tomar Ratsium se desarrolla gradualmente. Para obtener un efecto óptimo, se recomienda tomar el medicamento durante al menos 14 días.

Después de la interrupción del tratamiento, no hay desarrollo de síntomas de dependencia o síndrome de abstinencia.

Si los síntomas persisten mientras toma el medicamento durante catorce días o si la afección empeora, consulte a un médico.

**Forma de administración**

Las cápsulas se toman por vía oral con las comidas, sin masticar, regadas con un vaso lleno de agua hervida a temperatura ambiente.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La información sobre las interacciones entre Ratsium y otros medicamentos es limitada. Es posible aumentar el efecto de los fármacos antihipertensivos, analgésicos y depresores del sistema nervioso central.

Antes de tomar otros medicamentos, el paciente debe consultar a un médico. No se han observado interacciones clínicamente relevantes con sustancias metabolizadas por CYP 2D6, CYP 2A4/5, CYP 1A2 y CYP 2E1. No se recomienda el uso concomitante de Ratsium con sedantes sintéticos (por ejemplo, benzodiazepinas) y solo se permite bajo supervisión médica.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y la lactancia. Debido a la falta de datos, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. No hay datos sobre la fertilidad.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Tomar el medicamento Ratsium puede afectar la capacidad para conducir y operar máquinas. Durante el tratamiento, no se recomienda conducir un automóvil y trabajar con mecanismos.

#### **Sobredosis:**

##### **Síntomas**

Una sobredosis de Ratsium puede causar una sensación de fatiga, calambres estomacales, sensación de opresión en el pecho, mareos, manos temblorosas, pupilas dilatadas, que pueden desaparecer por sí solas en 24 horas.

##### **Tratamiento**

En caso de sobredosis, es aconsejable lavar el estómago y consultar a un médico.

En el experimento, una sola administración de Ratsium a animales de laboratorio en dosis 15 y 30 veces superiores a la dosis terapéutica no tiene un efecto perjudicial sobre los sistemas nervioso, cardiovascular, hematopoyético, excretor, respiratorio y metabólico.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N05CM

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N05: Psicolépticos, N05C: Hipnóticos y sedantes, N05CM: Otros hipnóticos y sedantes.

El medicamento Ratsium contiene una combinación de polvos finamente molidos de rizomas de valeriana con raíces (*Valeriana officinalis*), hojas de bálsamo de limón (*Melissa officinalis*) y hojas de menta (*Mentha piperita*).

La experiencia del uso tradicional ha demostrado que las sustancias activas de la raíz de valeriana y las hojas de bálsamo de limón tienen un efecto calmante, las sustancias activas de las hojas de bálsamo de limón y las hojas de menta ayudan a reducir los trastornos gastrointestinales leves, la combinación de componentes activos de la raíz de valeriana, las hojas de bálsamo de limón y las hojas de menta tiene un efecto calmante sobre los trastornos funcionales leves inducidos por el estrés del sistema nervioso central y los trastornos del sueño.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

No hay datos en la literatura científica sobre la farmacocinética de los extractos de raíz de valeriana, las hojas de melisa y la menta.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 11 de abril de 2025.