

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит:

действующего вещества: густого экстракта валерианы из валерианы корневищ с корнями (2,36-2,73):(0,73-1,27), экстрагент – этиловый спирт 40% (об/об) – 20 мг,

вспомогательные вещества: сахароза, хинолиновый желтый Е 104.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки покрытые оболочкой.

Таблетки покрытые оболочкой желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

При повышенной нервной возбудимости (неврастения): от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток), принимаемых до 6 раз в день в зависимости от общей переносимости и достижения седативного эффекта.

При нарушениях сна: от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток) за полчаса – один час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием лекарственного средства (1-5 таблеток) в вечернее время.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Особенности применения у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек: информация отсутствует.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к валериане, а также вспомогательным компонентам лекарственного средства, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не следует принимать данное лекарственное средство.

Из-за постепенного развития эффекта препараты валерианы не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и

нарушений сна.

Если в течение 2 недель непрерывного приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Применение у детей

Безопасность применения у детей младше 12 лет не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных назначать детям до 12 лет не рекомендуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными средствами ограничены.

Клинически значимые взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не наблюдались.

Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

4.6. Беременность и лактация

Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи), возникновение головной боли, общей слабости, снижения работоспособности, сонливости, раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных расстройств (тошнота, боли в животе). Большие дозы могут привести к брадикардии и аритмии, а также снижению моторики кишечника (запор).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

4.9. Передозировка

Симптомы: длительный прием лекарственного средства в дозах, превышающих рекомендованные, вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, снижение работоспособности, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). При однократном приеме чрезмерно высокой дозы (около 20 г корня валерианы) возможно развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, общей слабости, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение: При однократном приеме высокой дозы рекомендовано провести индукцию рвоты, промывание желудка (не позднее 2 часов после приема препарата). При длительном приеме лекарственного средства в высоких дозах рекомендована отмена лекарственного средства. Специфического антидота нет. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие снотворные и седативные средства. АТХ - N05CM09.

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна. Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента валерианы. Некоторые механизмы действия, которые вызывают данные клинические эффекты, были определены для различных компонентов корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны, флавоноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, A1 аденозиновые рецепторы и 5-HT_{1A} рецепторы. Седативный эффект при использовании препаратов валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика валерианы изучена недостаточно, что связано с невозможностью точной идентификации действующего начала лекарственного средства.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Магния карбонат основной тяжёлый,
- картофельный крахмал,
- тальк,
- желатин,
- магния карбонат основной лёгкий,
- воск пчелиный производственный,
- титана диоксид,
- хинолиновый желтый Е 104,
- сахароза,
- тальк,
- кремния диоксид коллоидный безводный,
- подсолнечное масло рафинированное,
- парафин твёрдый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 или 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. (Упаковка №10х5, №25х2).

50 таблеток во флаконе из стекла. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка №1).

Допускается упаковка контурных ячейковых упаковок или флаконов вместе с листками-вкладышами по медицинскому применению лекарственного средства в групповую упаковку. Количество листков-вкладышей по медицинскому применению лекарственного средства должно соответствовать количеству упаковок.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская область, г. Борисов, ул. Строителей 24: цех №3, уч. 1.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: 20508/1/1.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.05.2007.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 09.03.2022.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

17.05.2023