

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.08.2019 № 1772
Регистрационное удостоверение
№ VА/17560/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

ВАЛЕРИАНА ЭКСТРАКТ

Состав:

действующее вещество: валерианы корней экстракт густой (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6–5,6 : 1) [экстрагент — этанол 70,0 % (об/об)];
1 таблетка содержит валерианы корней экстракта густого (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6–5,6 : 1) [экстрагент — этанол 70,0 % (об/об)], в пересчете на сухое вещество, — 20 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния карбонат легкий, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, пленочное покрытие «Wincoat WT-MPAQ-01618P ORANGE» (поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль 400, титана диоксид (Е 171), тальк, желтый закат FCF (Е 110)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от бледно-оранжевого до оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства.

Код ATX N05C M09.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство уменьшает возбудимость центральной нервной системы. Действие обусловлено содержанием эфирного масла, большая часть которого — сложный эфир спирта борнеола и изовалериановой кислоты. Седативные свойства имеют также валепотриаты и алкалоиды — валерин и хотинин. Седативное действие проявляется медленно, но достаточно стабильно. Валериановая кислота и валепотриаты имеют слабое спазмолитическое действие.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Повышенная нервная возбудимость, бессонница. Легкие функциональные нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы — в составе комбинированной терапии.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к валериане и/или к другим компонентам лекарственного средства; депрессия или другие состояния, которые сопровождаются угнетением деятельности центральной нервной системы.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препараты валерианы могут усиливать действие алкоголя, седативных, снотворных, анальгетических, спазмолитических и анксиолитических средств.

Особенности применения.

Во время применения лекарственного средства необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Пациентам, которые имели тяжелые нарушения функции печени или перенесли тяжелое заболевание печени в прошлом, необходимо быть осторожными при приеме препарата.

Может иметь место специфическая чувствительность к запаху валерианы.

Может иметь место специфическая туберозность.
Это лекарственное средство содержит соединения натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, которые применяют натрий-контролируемую диету.

при применении у пациентов, которые принимают препараты с красителем желтый закат FCF (E 110). Из-за наличия в составе лекарственного средства красителя возможно возникновение аллергических реакций.

возможно возникновение аллергических реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью. Противопоказано. *Лекарственное средство. I*

Не рекомендуется применять лекарственное средство из-за недостаточности данных о безопасности применения в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

При применении лекарственного средства следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 12 лет принимать по 2–4 таблетки 3 раза в сутки.

Летяム в возрасте с 6 лет принимать по 1-2 таблетки 3 раза в сутки.

Целесообразность назначения лекарственного средства детям с 6 лет определяет врач в каждом отдельном случае.

Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая жидкостью, после еды.
—
—
—

Продолжительность лечения определяют индивидуально.

Дети.

Применять для лечения детей с 12 лет. Целесообразность назначения лекарственного средства детям с 6 лет определяет врач индивидуально в каждом отдельном случае.

Передозировка.

Симптомы: головная боль, головокружение, сонливость, вялость, общая слабость, дрожание рук, расширение зрачков, ощущение сдавливания в груди, боль в животе, тошнота, снижение остроты слуха и зрения, тахикардия.

Побочные реакции.

умственной и физической трудоспособности,

со стороны пищеварительного тракта: тошнота,
со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе сыпь, зуд, гиперемия,

отек кожи.
В случае появления любых нежелательных реакций необходимо обратиться к врачу.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє



Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 5 или по 10 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности/местонахождение заявителя.

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
регистраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
регистраційного досьє

Рекомендовано
21.05.2019г.

