

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.08.2019 № *1772*
Реєстраційне посвідчення
№ *UA/17560/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕРІАНА ЕКСТРАКТ

Склад:

діюча речовина: валеріани коренів екстракт густий (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6–5,6 : 1) [екстрагент — етанол 70,0 % (об/об)];

1 таблетка містить валеріани коренів екстракту густого (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6–5,6 : 1) [екстрагент — етанол 70,0 % (об/об)], в перерахунку на суху речовину, — 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію карбонат легкий, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, плівкове покриття «Wincoat WT-MPAQ-01618P ORANGE» (полівініловий спирт, поліетиленгліколь 400, титану діоксид (E 171), тальк, жовтий захід FCF (E 110)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від блідо-оранжевого до оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні і седативні засоби.
Код АТХ N05C M09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб зменшує збудливість центральної нервової системи. Дія зумовлена вмістом ефірної олії, більша частина якої — складний ефір спирту борнеолу та ізовалеріанової кислоти. Седативні властивості мають також валепотріати та алкалоїди — валерин і хотинін. Седативна дія проявляється повільно, але досить стабільно. Валеріанова кислота і валепотріати чинять слабку спазмолітичну дію.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підвищена нервова збудливість, безсоння. Легкі функціональні порушення з боку серцево-судинної системи — у складі комбінованої терапії.

Противпоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до валеріани та/або до інших компонентів лікарського засобу; депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати валеріани можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, анагетичних, спазмолітичних та анксиолітичних препаратів.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Унікод:

Особливості застосування.

Під час застосування лікарського засобу необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при прийомі препарату.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Цей лікарський засіб містить сполуки натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Через наявність у складі лікарського засобу барвника жовтий захід FCF (E 110) можливе виникнення алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні лікарського засобу слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 2–4 таблетки 3 рази на добу.

Дітям віком від 6 років приймати по 1–2 таблетки 3 рази на добу.

Доцільність призначення лікарського засобу дітям віком від 6 років визначає лікар у кожному окремому випадку.

Таблетки слід ковтати не розжовуючи, запиваючи рідиною, після їди.

Тривалість лікування визначають індивідуально.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення лікарського засобу дітям віком від 6 років визначає лікар індивідуально у кожному окремому випадку.

Передозування.

Симптоми: головний біль, запаморочення, сонливість, млявість, загальна слабкість, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, тахікардія.

Лікування: припинити застосування лікарського засобу, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності;

з боку травного тракту: нудота;

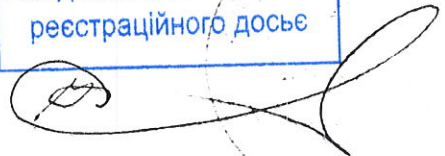
з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу



Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження заявника.**

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Лист узгоджено
05.04.2019 р.

