

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
17.07.2019 № 1625  
Регистрационное удостоверение  
№ VA/17505/01/01

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства

ВАЛЕРИАНА ФОРТЕ

**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 — 40 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 ATХ 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.**

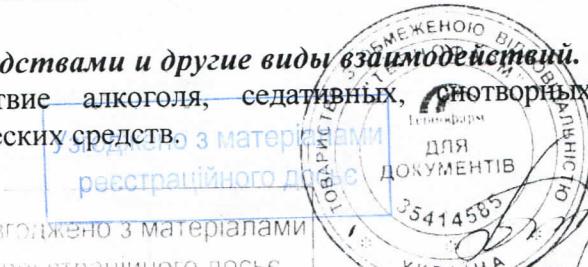
Повышенная нервная возбудимость, бессонница. Легкие функциональные нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы — в составе комбинированной терапии.

**Противопоказания.**

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Препараты валерианы могут усиливать действие алкоголя, седативных, снотворных, анальгетических, спазмолитических и анксиолитических средств.



Узгоджене з матеріалами  
регистраційного документа  
після реєстрації

### **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.

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

Из-за наличия в составе лекарственного средства красителя желтый закат FCF (Е 110) возможно возникновение аллергических реакций.

### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

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 1–2 таблетки 3 раза в сутки.

Детям в возрасте с 6 лет принимать по 1 таблетке 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.

**Лечение:** прекратить применение лекарственного средства, промыть желудок, принять активированный уголь. Терапия симптоматическая.

### **Побочные реакции.**

**Со стороны центральной и периферической нервной системы:** головокружение, сонливость, угнетение эмоциональных реакций, депрессия, общая слабость, снижение умственной и физической трудоспособности;

**со стороны пищеварительного тракта:** тошнота;

**со стороны иммунной системы:** аллергические реакции, в том числе сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи.

### **Срок годности.** 2 года.

### **Условия хранения.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Узгоджено з матеріалами  
реєстрації та досьє



**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  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Фоком соглашено

06.05.2019г.

