

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
05.06.2018 № 1071
Регістраційне посвітчення
 № UA/8419/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить настойки з кореневищ та коренів валеріани (*Valerianae rhizoma cum radicibus*) (1 : 5) (екстрагент – етанол 70 %) – 25 мл;
допоміжні речовини: відсутні.
1 мл містить 20 крапель.

Лікарська форма. Настойка.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина червонувато-бурого кольору, з характерним ароматним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати.
Код ATX N05C M09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Біологічно активні речовини, що містяться у коренях та кореневищах валеріани (ефірна олія, валеріанова кислота, борнеол, алкалоїди, дубильні речовини, цукри), зменшують процеси збудження у центральній нервовій системі, посилюють ефекти інших седативних, снодійних, аналгетичних та спазмолітичних засобів.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Функціональні розлади діяльності центральної нервової системи (підвищена емоційна збудливість, дратівливість, розлади сну), серцево-судинної системи (нейроциркуляторні дистонії).

Протипоказання.

Депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи. Підвищена чутливість до біологічно активних речовин, що входять до складу препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

«Валеріані настойка» має здатність посилювати дію алкоголю, серцевих, седативних, снодійних, аналгетичних, спазмолітичних, гіпотензивних та анксиолітичних засобів.

Особливості застосування.

Не слід порушувати рекомендації щодо застосування лікарського засобу – це може зашкодити здоров'ю.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкоголю.

Лікарський засіб містить етанол! Не рекомендується застосування препарату протягом тривалого часу.

Валеріана може виявляти помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом препарату із синтетичними седативними засобами через потенціювання ефекту. При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки до складу препарату входить етанол, настойку не рекомендується вживати жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

На період лікування пацієнтам, які приймають настойку, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами у зв'язку з вмістом етанолу.

Способ застосування та дози.

Приймати внутрішньо. Дорослим рекомендується приймати по 20–30 крапель настойки 3–4 рази на день до досягнення стабільного лікувального ефекту, дітям віком від 12 років – із розрахунку 1 крапля на 1 рік життя 3–4 рази на день.

Діти.

Препарат містить етанол, тому не рекомендується застосовувати засіб дітям віком до 12 років.

Передозування.

При значному перевищенні рекомендованих доз препарату можливий розвиток виражених побічних реакцій: головний біль, запаморочення, сонливість, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, відчуття серцебиття, психічне збудження.

Лікування. У разі передозування слід припинити застосування препарату. Терапія симптоматична (промивання шлунка, прийом активованого вугілля).

Побічні реакції.

«Валеріана настойка», як правило, переноситься добре, проте у деяких хворих можуть спостерігатися депресія, пригнічення емоційних реакцій, сонливість, зниження працездатності, нудота, спастичний біль у животі, слабкість.

Можливі алергічні реакції (у т. ч. почевоніння, висипання, свербіж, набряк шкіри).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл у скляних фляконах-крапельницях або у полімерних фляконах; по 1 флякону в пачці з картону;

по 25 мл у скляних фляконах-крапельницях або у полімерних фляконах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дж

Виробник/заявник.
ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Мессяц узгодження
13.03.2018

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

20