ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕРІАНА

(VALERIANA)

Склад:

діюча речовина: валеріани екстракт сухий (valerianae radix);

1 таблетка містить валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1) (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, спирт полівініловий, поліетиленгліколь (макрогол) 3350, титану діоксид (Е 171), тальк, жовтий захід FCF (Е 110), заліза оксид жовтий (Е 172), понсо 4 R (Е 124).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки діаметром 7 мм, вкриті оболонкою, блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M09.

Фармакологічні властивості.

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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підвищена нервова збудливість, безсоння; у складі комбінованої терапії при легких функціональних порушеннях з боку серцево-судинної системи.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до валеріани або до інших компонентів препарату. Депресія та 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*, *аналгетичних*, *спазмолітичних* та *анксіолітичних препаратів*.

Особливості застосування.

Під час застосування препарату 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.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не слід застосовувати цей препарат. Лікарський засіб містить азобарвники: жовтий захід FCF (Е 110) та понсо 4R (Е 124), які можуть спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат 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 препарату слід утримуватися від керування автотранспортними засобами, роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо після їди. Рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 30-60 мг (1-2 таблетки) 3-4 рази на добу. Таблетки ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Тривалість лікування визначається залежно від терапевтичного ефекту та переносимості препарату.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення препарату дітям віком від 6 років визначає лікар 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 препарату, 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: реакції підвищеної чутливості, у т. ч. висип, свербіж, гіперемія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці. По 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

2800, м. Сандански, Індустріальна зона, Болгарія.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ВАЛЕРИАНА

(VALERIANA)

Состав:

действующее вещество: валерианы экстракт сухой (valerianae radix);

1 таблетка содержит валерианы экстракта сухого (valerianae radix) (5-8:1) (экстрагент: водно-спиртовый раствор) 30 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, коповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль (макрогол) 3350, титана диоксид (Е 171), тальк, желтый закат FCF (Е 110), железа оксид желтый (Е 172), понсо 4 R (Е 124).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки диаметром 7 мм, покрытые оболочкой, бледно-оранжевого цвета, с характерным запахом валерианы.

Фармакотерапевтическая группа.

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M09.

Фармакологические свойства.

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 оказывают слабое спазмолитическое действие.

Клинические характеристики.

Показания.

Повышенная нервная возбудимость, бессонница; в составе комбинированной терапии при легких функциональных нарушениях со стороны сердечно-сосудистой системы.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к валериане или другим компонентам препарата. Депрессия и другие состояния, сопровождающиеся 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 препаратов*.

Особенности применения.

При применении препарата необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Пациентам, имевшим тяжелые нарушения функции печени или перенесшим тяжелое заболевание печени в прошлом, необходимо быть осторожными при приеме препарата.

Может иметь место специфическая чувствительность к запаху валерианы.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с такими редкостными наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушения мальабсорбции глюкозы-галактозы, не следует принимать этот препарат. Лекарственное средство содержит азокрасители: желтый закат FCF (E 110) и понсо 4R (E 124), которые могут вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Не рекомендуется применять препарат из-за недостатка данных относительно безопасности применения в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении препарата следует воздержаться от управления автотранспортными средствами, роботы с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять внутрь после еды. Рекомендованная доза для взрослых и детей в возрасте старше 12 лет составляет 30-60 мг (1-2 таблетки) 3-4 раза в сутки. Таблетки глотать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Длительность лечения определяется в зависимости от терапевтического эффекта и переносимости препарата.

Дети.

Применять для лечения детей в возрасте старше 12 лет. Необходимость назначения препарата детям в возрасте старше 6 лет определяет врач в каждом конкретном 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 препарата, 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 работоспособности.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, в т.ч. сыпь, зуд, гиперемия.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °C.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера вместе в картонной коробке. По 20 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АТ «Софарма».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

2800, г. Сандански, Индустриальная зона, Болгария.