ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить екстракту валеріани коренів (Valerianae radix) густого (екстрагент – етанол 40 %) (у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову не менше 0,004 г) – 20 мг;

допоміжні речовини: магнію карбонат важкий, крохмаль картопляний, тальк, повідон;

склад оболонки: цукор кондитерський, магнію карбонат важкий, тальк, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, віск жовтий, парафін, олія соняшникова, тартразин (Е 102).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двовипуклої форми. На поперечному розрізі видно три шари.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та 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. Дані відсутні.

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 лікарського засобу. Депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби, що містять валеріану можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, аналгетичних, спазмолітичних та анксіолітичних лікарських засобів.

Особливості застосування.

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

Лікарський засіб містить цукор, що необхідно враховувати хворим на цукровий діабет.

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

Наявність тартразину (Е 102) у складі лікарського засобу може спричиняти алергічні реакції.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

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 автотранспортними 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.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Застосовується для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення лікарського засобу 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 лікарського засобу, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

*З боку центральної та периферичної нервової системи: з*апаморочення, 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 50 у флаконах або у блістерах, або по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.