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 (Е 171), тальк, жовтий захід FCF (Е 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.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до валеріани та/або до інших компонентів лікарського засобу; депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, сонливість, артеріальна гіпотензія, жовчнокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дія лікарського засобу «Валеріана екстракт» не залежить від прийому їжі.

Препарати валеріани можуть посилювати дію снодійних препаратів, транквілізаторів, седативних, анксіолітичних, аналгетичних, спазмолітичних препаратів, антигіпертензивних засобів центральної дії, нейролептиків, спирту етилового, ноотропних засобів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів.

Сумісне застосування із синтетичними седативними препаратами не рекомендується.

Також слід уникати супутнього вживання алкоголю.

Особливості застосування.

«Валеріана екстракт» є звичайним лікарським засобом рослинного походження для використання відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням.

Пацієнту потрібно проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу або спостерігаються побічні реакції, не зазначені в цій інструкції.

Впродовж застосування лікарського засобу необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки в 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 дотримуються натрієвої дієти.

Через наявність у складі лікарського засобу барвника «Жовтий захід FCF» (Е 110) можливе виникнення алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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.

Побічні реакції на лікарський засіб виникають дуже рідко і є оборотними. Як правило, побічні реакції розвиваються у разі тривалого застосування та значного перевищення рекомендованих доз.

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, млявість, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності, концентрації уваги; в окремих випадках — психічне збудження, тривожність, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, відчуття стиснення за грудиною, відчуття серцебиття, біль у серці, порушення серцевого ритму (зокрема брадикардія, тахікардія).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея, спазми та біль у черевній порожнині, у разі тривалого застосування можливі пригнічення травлення, запори.

З боку гепатобіліарної системи: прояви гепатотоксичності.

З боку імунної системи: алергічні реакції, при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів лікарського засобу можливі шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, гіперемія, набряки шкіри, задишка, бронхіальна астма.

У разі виникнення будь-яких інших побічних реакцій пацієнту слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

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