ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить валеріани екстракту густого *(Valerianae extractum spissum)* 3,5:1 (екстрагент 40 % (об/об) етанол) у перерахуванні на суху речовину – 40 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат (гранулак - 70); натрію кроскармелоза; магнію карбонат легкий; олія рицинова; кальцію стеарат; тальк; суміш для покриття «Opaglos II Yellow» 97W22039 (натрію кармелоза (натрію карбоксиметилцелюлоза); декстрин; глюкоза, моногідрат; титану діоксид (Е 171); лецитин; хіноліновий жовтий (Е 104); жовтий захід FCF (Е 110)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, на розламі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M09.

Фармакологічні властивості.

Препарат 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 чутливість до валеріани та/або до інших компонентів препарату; депресія або 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.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Препарат містить глюкозу, що необхідно враховувати хворим на цукровий діабет.

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.

Препарат містить азобарвник жовтий захід (Е 110), який може спричинити алергічну реакцію.

Застосування у період вагітності або 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 транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 1-2 таблетки 3 рази на добу.

Дітям віком від 6 років приймати по 1 таблетці 3 рази на добу.

Доцільність призначення препарату дітям віком від 6 років визначає лікар у кожному окремому випадку.

Таблетки слід ковтати не розжовуючи, запиваючи рідиною, після їди.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення препарату 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 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: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат»**,** Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.