ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить валеріани кореневища з коренями (*valerianae radix*) екстракт густий (1:2) (екстрагент – етанол 40 % (об/об)) – 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, метилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), повідон, тартразин (Е 102).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні, правильні круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких опуклі, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору. На розламі видно ядро, оточене шаром оболонки.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні і седативні препарати. Код АТХ N05C M09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 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.

Препарати валеріани можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, аналгетичних, спазмолітичних та анксіолітичних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Під час застосування препарату необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

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

До складу лікарського засобу входить етанол. Не рекомендується застосовувати Валеріани екстракт протягом тривалого часу.

Пацієнтам, у яких в анамнезі наявне тяжке порушення функції печінки або тяжке захворювання печінки, слід бути обережними при прийомі лікарського засобу.

Валеріана може виявляти помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом препарату із синтетичними седативними лікарськими засобами через потенціювання ефекту.

При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

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 Валеріани екстракт 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 автотранспортом або 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 препарату дітям віком від 6 років визначає лікар у кожному окремому випадку.

Таблетки слід ковтати не розжовуючи, запиваючи рідиною.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Застосовують 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, спазм і біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, тахікардія, психічне збудження, підвищена втомлюваність.

Лікування: припинити застосування лікарського засобу, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Терапія симптоматична.

Надходили повідомлення про розвиток синдрому відміни (делірій) після прийому дуже високих доз Валеріани екстракту протягом кількох років (приблизно 30 г на добу).

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, гіперемія, набряк шкіри.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності.

Для 10 таблеток у блістері; 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці – 3 роки.

Для 50 таблеток у блістері; 50 таблеток у контейнері – 2 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 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістері; по 50 таблеток у контейнері.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.