

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕРИКА

(VALERICA)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить валеріани коренів (Valerianae Radix) порошок – 350 мг;

допоміжна речовина: кальцію стеарат;

капсула тверда желатинова № 0: азорубін (Е 122), понсо 4R (пунцовий 4R) (Е 124), хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171), індигодин (Е 132).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми, з напівсферичними кінцями, з кришечкою блідо-рожевого і корпусом коричневого кольору.

Вміст капсул – порошок від жовтуватого(зеленуватого)-сірого до сіруватого-коричневого кольору із специфічним запахом. Допускаються включення білого і темного кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Валеріана.

Код АТХ N05C M09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить седативну дію, відновлює макроструктуру сну, стабілізує вегетативні функції.

Засіб рослинного походження. Дія зумовлена складним ефіром борнеолу та ізовалеріанової кислоти, валепотріатом та алкалоїдами (валерін, хотенін). Препарат поліпшує результативність та якість сну. Седативний ефект виявляється повільно, але достатньо стабільно. Валеріанова кислота та валепотріати чинять слабку спазмолітичну дію. Крім того, комплекс біологічно активних речовин валеріани лікарської чинить жовчогінну дію, посилює секреторну активність слизової оболонки травного тракту, уповільнює серцевий ритм та розширює коронарні судини. Регуляція серцевої діяльності здійснюється через нейрогуморальні механізми та прямий вплив

на автоматизм та провідну систему серця. Лікувальна дія проявляється при систематичному та тривалому курсовому лікуванні. Препарат спричиняє зниження спонтанної та підвищеної збудливості центральної нервової системи, чинить помірну протисудомну дію. Лікарський засіб не чинить місцевоподразнювальної дії.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

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 або до інших компонентів лікарського засобу;
- артеріальна гіпотензія;
- депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, сонливість;
- жовчнокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Валерика посилює дію снодійних препаратів, транквілізаторів, седативних, анксиолітичних, анагетичних, 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.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, при прийомі препарату слід бути обережними.

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

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

Лікарський засіб містить барвник «Понсо 4R» (Е 124), який може спричиняти алергічні реакції, у тому числі бронхіальну астму. Ризик алергії вищий у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначати дорослим. Приймати всередину по 1 капсулі 3 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: можливі підвищена втомлюваність, загальна слабкість, головний біль, запаморочення, сонливість, спазми та біль у животі, нудота, відчуття стиснення у грудях, тахікардія, тремтіння рук і розширення зіниць, зниження гостроти слуху та зору.

Лікування: припинити застосування препарату, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. У разі необхідності провести симптоматичну терапію.

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

Побічні реакції.

Нервова система: головний біль, запаморочення, в'ялість, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності, концентрації уваги; в окремих випадках – психічне збудження, тривожність, безсоння.

Серцево-судинна система: артеріальна гіпотензія, відчуття стиснення за грудниною, відчуття серцебиття, біль у серці, порушення серцевого ритму (у т.ч. брадикардія, тахікардія).

Травний тракт: нудота, діарея, спазми та біль у черевній порожнині, при тривалому застосуванні можливі пригнічення процесу травлення, запори.

Гепатобіліарна система: можливі прояви гепатотоксичності.

Імунна система: алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж, кропив'янку, гіперемію, набряки, задишку, бронхіальну астму.

Побічні реакції виникають вкрай рідко, є оборотними, розвиваються зазвичай при застосуванні лікарського засобу протягом тривалого часу та значному перевищенні рекомендованих доз.

У разі появи будь-яких небажаних явищ пацієнту слід обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.