

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациента)
ВАЛЕРИАНА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА: Валериана
(Valeriana)

Международное непатентованное название (МНН): Valerianae radix

2. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

3. ОПИСАНИЕ

Круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой таблетки
диаметром 7 мм.

4. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

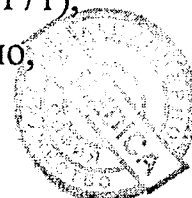
действующее вещество: сухого экстракта валерианы (3-6:1*) - 30
мг;

(Valerianae radix extractum siccum (3-6:1*))

*Экстрагент: этанол 97% V/V;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза,
лактоза моногидрат, коповидон, кремния диоксид коллоидный,
стеарат магния;

состав оболочки: эудражит L, тальк, диоксид титана (E171),
глицерол, макрогол 400, диэтилфталат, касторовое масло,
полисорбат 80, краситель солнечный желтый (E 110).



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Код АТС: N05CM09. Прочие снотворные и седативные средства.



6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна.

Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента валерианы. Некоторые механизмы действия, которые вызывают данные клинические эффекты, были определены для различных компонентов корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны, флавоноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, A1 аденозиновые рецепторы и 5-HT_{1A} рецепторы. Седативный эффект при приеме препаратов корня валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом и длительном курсовом лечении.

Фармакокинетика

Фармакокинетика корня валерианы изучена недостаточно, что связано с невозможностью точной идентификации действующего начала лекарственного средства.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяют в качестве успокаивающего средства при повышенной нервной возбудимости и нарушениях сна.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослым и детям старше 12 лет назначают внутрь по 60-90 мг (2-3 таблетки) 3 раза в день после еды. Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством кипяченой воды комнатной температуры.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



При повышенной нервной возбудимости рекомендован прием 3 раза в сутки. При нарушениях сна рекомендован прием за полчаса - 1 час перед сном, а также, в случае необходимости, дополнительный прием препарата предварительно в вечернее время.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются после 2 недель непрерывного применения, необходимо обратиться к врачу. Если врач назначит суточную дозу, превышающую 270 мг экстракта корня валерианы (9 таблеток), необходимо воспользоваться лекарственными средствами других производителей, обеспечивающих возможность приема назначенной дозы.

9. ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ

Безопасность применения у детей младше 12 лет не установлена.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к валериане и вспомогательным компонентам лекарственного средства, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Информация о возможных взаимодействиях с другими лекарственными средствами ограничена. Клинически значимые взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются с помощью систем CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 или CYP2E1, не наблюдались. Комбинация препаратов корня валерианы с синтетическими седативными средствами не рекомендована и требует медицинского наблюдения.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Из-за постепенного развития эффекта препараты валерианы не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2-4 недели.

Если в течение 2 недель непрерывного приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Принимать с осторожностью пациентам с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки, холециститом.

Во время лечения не рекомендовано употреблять алкоголь.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендовано принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Может иметь место непереносимость специфического запаха валерианы.

Лекарственное средство содержит касторовое масло и краситель солнечный жёлтый (Е 110).

13. БРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

14. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЕ МЕХАНИЗМАМИ

Лекарственное средство может оказать влияние на возможность управления транспортными средствами и работу с движущимися механизмами. Во время лечения следует отказаться от вождения автотранспорта и работы с движущимися механизмами.



15. ИНФОРМАЦИЯ О ВСПОМАГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Продукт содержит глицерол, касторовое масло и краситель Е 110.



16. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы.

Хроническая передозировка вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, снижение работоспособности, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). Острая передозировка при приеме корня валерианы в дозе около 20 г может вызвать развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение.

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Симптоматическая терапия.

17. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи). Головная боль, общая слабость, снижение работоспособности, сонливость, раздражительность, тревожность, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боли в животе).

Прием доз, превышающих рекомендуемые, может привести к брадикардии и аритмии, а также снижению моторики кишечника (запор).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В оригинальных упаковках, в сухом и защищенном от прямого солнечного света месте при температуре до 25 °С.

Беречь от детей.

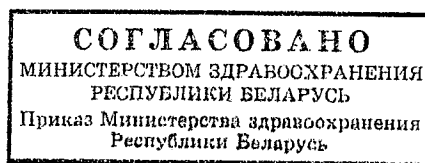
**19. ОТПУСК ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 2 года.

Не использовать по истечению срока годности.

**20. УПАКОВКА**

10 (десять) таблеток, покрытых оболочкой, в блистер.

3 (три) или 10 (десять) блистеров вместе с Инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

МЕДИКА АД

Бул. "Князь Ал. Дондуков" №82

1504 София, Р Болгария

Телефон: +359 2 9600330

+359 2 9600353

Факс: +359 2 9600324

E-mail: sofia@medica.bg

