ЛП-№(007813)-(РГ-RU) от 25.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы настойка

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Валерианы настойка

Международное непатентованное или группировочное наименование

Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка

Лекарственная форма

Настойка

Состав

Для получения настойки используют:

Валерианы лекарственной корневищ с корнями – 200 г.

Этанола (этилового спирта) 70 % - достаточное количество до получения 1000 мл препарата.

Описание

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

В процессе хранения допускается образование налета на внутренней поверхности флаконов.

Фармакологическая группа

Психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM09

Фармакологические свойства

Настойка валерианы проявляет умеренно выраженный седативный эффект. Действующим началом препарата являются сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

свободная валериановая кислота. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабильно. Облегчает наступление естественного сна. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, обладает желчегонным действием, повышает секрецию желез желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Повышенная нервная возбудимость, бессонница; в составе комплексной терапии - функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, спазмы желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Гиперчувствительность к валерианы лекарственной корневищам с корнями или к любому из вспомогательных веществ, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Хронический энтероколит, заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, детский возраст от 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, до еды, разводя в небольшом количестве воды. Взрослым по 20-30 капель на прием 3-4 раза в день, детям – по 1 капле на каждый год жизни 1-3 раза в день. Курс лечения – до 4 недель. Повторные курсы лечения возможны после согласования с врачом.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

Возможны вялость, слабость, сонливость, подавленность, снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах), при длительном применении – запор. В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также спазмолитиков.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Валерианы настойка проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В максимальной разовой дозе препарата для взрослых содержится 0,32 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе препарата для взрослых содержится 1,3 г абсолютного этилового спирта. В одной капле препарата содержится 0,01 г абсолютного этилового спирта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Настойка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные полимерными крышками из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Формула-ФР»

Россия, 109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, дом 10

Тел/факс 8 (4872) 41-04-73.