ЛП-№(006732)-(РГ-RU) от 02.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Валерианы экстракт

Международное непатентованное или группировочное наименование: Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: Валерианы экстракт густой – 20,0 мг;

вспомогательные вещества (ядро): магния карбонат тяжелый – 49,0 мг, крахмал картофельный – 27,0 мг, кальция стеарат – 1,0 мг, желатин – 1,0 мг, кроскармеллоза натрия – 2,0 мг.

вспомогательные вещества (оболочка): сахароза (сахар) – 80,610 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,126 мг, магния карбонат тяжелый – 15,677 мг, титана диоксид – 1,126 мг, повидон низкомолекулярный К-17 – 1,322 мг; краситель Тропеолин О – 0,017 мг, воск карнаубский (капол) – 0,122 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочка желтого с зеленоватым оттенком цвета, ядро – от светло-коричневого до серо-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM09

Фармакологические свойства

Действующим началом препарата является сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты. Оказывает умеренно выраженный седативный эффект, который наступает медленно, но достаточно стабилен. Облегчает наступление естественного сна. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

Повышенная нервная возбудимость, бессонница (нарушение засыпания); в составе комплексной терапии – функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, спазмы органов желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ (в том числе к продуктам пчеловодства); врожденная непереносимость фруктозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция; дефицит сахаразы/изомальтазы; беременность (I триместр); детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Хронический энтероколит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместре беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослые и дети старше 12 лет: по 1-2 таблетки 3 раза в день после еды.

Длительность терапии составляет 2-4 недели.

Проведение повторных курсов лечения возможно по назначению врача.

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 по применению.

Побочное действие

Возможны заторможенность, сонливость, мышечная слабость, подавленность, снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах), при длительном применении – запор.

В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка

При передозировке возможно усиление таких побочных эффектов, как заторможенность, сонливость, мышечная слабость, подавленность, снижение работоспособности.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие снотворных и седативных средств, а также спазмолитиков. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в разовой дозе препарата (1 таблетка) соответствует 0,01 ХЕ, в максимальной суточной дозе препарата (6 таблеток) – 0,06 ХЕ.

Не следует принимать препарат без консультации врача более 4 недель.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для хранения лекарственных средств и витаминов, или в банки полимерные с контролем первого вскрытия и амортизатором, или в банки или флаконы из стекла, или во флаконы из трубки стеклянной.

1 банку или 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская область, Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.