ЛП-№(005031)-(РГ-RU) от 29.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы экстракт Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Валерианы экстракт Реневал

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

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Активный компонент:

Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт – 20,000 мг

(Валерианы экстракт густой)

Вспомогательные вещества: магния карбонат (магния гидроксикарбонат, магния карбонат основной), крахмал картофельный, тальк, желатин.

Состав оболочки:

[гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е171), макрогол 3350, гипролоза, краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель железа оксид желтый (Е172)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е171), макрогол 3350, гипролоза, краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель железа оксид желтый (Е172)].

[поливиниловый спирт (Е1203), тальк, макрогол 3350, полисорбат 80] или [сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из: поливиниловый спирт (Е1203), тальк, макрогол 3350, полисорбат 80].

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро коричневого цвета, допускается наличие светлых и темных вкраплений.

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

Код АТХ: N05CM09

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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, оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

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 компонентам препарата;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Хронический энтероколит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата противопоказано в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместрах возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Перед применением препарата Валерианы экстракт Реневал, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1–2 таблетки 3 раза в сутки после еды. Длительность терапии – 2–4 недели. Проведение повторного курса возможно по назначению врача.

Побочное действие

Заторможенность; сонливость; мышечная слабость; подавленность; снижение работоспособности; при длительном применении – запор.

В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы: 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 Валерианы экстракт Реневал проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Не следует принимать препарат без консультации врача более 4 недель.

При длительном применении в больших дозах возможно снижение психомоторных реакций, что следует учитывать при вождении транспорта, работе с механизмами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или 1, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru