ЛП-№(010808)-(РГ-RU) от 03.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛОСОМНИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ВАЛОСОМНИН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт + Мелиссы лекарственной листьев экстракт + Мяты перечной листьев экстракт

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Состав на 1 капсулу:

Активные компоненты: валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт сухой ((4-7):1) (соответствует нативному экстракту 87,50 мг) - 125,00 мг; мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой ((3-6):1) (соответствует нативному экстракту 17,50 мг) - 25,00 мг; мяты перечной листьев экстракт сухой ((3-6):1) (соответствует нативному экстракту 17,50 мг) – 25,00 мг;

Вспомогательные вещества: магния оксид – 6,00 мг, лактозы моногидрат – 85,50 мг, тальк – 8,10 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,20 мг, магния стеарат – 2,20 мг;

Капсула твердая желатиновая №2: титана диоксид (Е171) – 1 %, краситель железа оксид красный (Е172) – 0,85 %, краситель железа оксид желтый (Е172) – 0,25 %, желатин – до 100 %.

Описание. Твердые желатиновые капсулы № 2; корпус и крышечка красновато-коричневого цвета. Содержимое капсул: порошок или спрессованная масса коричневого цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета с характерным запахом.

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

Код АТХ: N05CM.

Фармакологические свойства

Препарат обладает успокаивающим и спазмолитическим действием. Экстракт корневищ с корнями валерианы оказывает успокаивающее действие. Экстракт листьев мелиссы – успокаивающее и спазмолитическое, экстракт листьев мяты перечной спазмолитическое и умеренное успокаивающее действие.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бессонница (трудности при засыпании), связанная с повышенной нервной возбудимостью.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- артериальная гипотензия;
- холангит, желчекаменная болезнь и другие заболевания желчевыводящих путей;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет

С осторожностью: пациенты с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не изучено. Назначение препарата в период беременности (особенно в течение первого триместра) и грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая капсулы небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

При бессоннице взрослым и детям от 12 до 18 лет следует принимать по 1-2 капсулы за 1 час перед сном.

Не следует принимать препарат непрерывно более 1,5 - 2 месяцев. Курс лечения составляет 2 - 4 недели.

Для увеличения продолжительности курса лечения необходимо проконсультироваться с врачом.

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

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.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (гиперемия, кожная сыпь, периферические отеки, аллергический дерматит), бронхоспазм, при длительном применении - запор.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Однократный прием 20 г корневищ с корнями валерианы (примерно 42 капсулы препарата ВАЛОСОМНИН) может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощущение сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могут исчезнуть самостоятельно в течение 24 часов.

При признаках передозировки целесообразно провести промывание желудка и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает действие снотворных и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), гипотензивных препаратов (в частности, центрального действия), обезболивающих средств, что требует коррекции доз.

Особые указания

У пациентов с ГЭРБ возможно ухудшение симптомов.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Не следует применять препарат непрерывно более 1,5 - 2 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует 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 и оператора).

Форма выпуска

Капсулы.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием (ПВХ/ПВДХ) или из пленки поливинилхлоридной с полихлортрифторэтиленовым покрытием (ПВХ/ПХТФЭ), или из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 100 капсул в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой для витаминов и лекарственных средств.

Банку полимерную или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. +7 (495) 956-05-71

www.mosfarma.ru