МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003885-061016
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Валерианы экстракт

Международное непатентованное или группировочное наименование: Валерианы лекарственной экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: Валерианы экстракт густой 20,0 мг;

вспомогательные вещества (ядро): магния гидроксикарбонат 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 81,506 мг, кремния диоксид коллоидный 1,126 мг, магния гидроксикарбонат 15,667 мг, титана диоксид 1,126 мг, желатин 0,438 мг, краситель тропеолин-О 0,005 мг, воск пчелиный 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: Седативное средство растительного происхождения.

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.

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 (в том числе к продуктам пчеловодства);
- врожденная непереносимость фруктозы;
- непереносимость лактозы;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- дефицит лактазы;
- глюкозно-галактозная мальабсорбция;
- 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.

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.

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 средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также спазмолитиков.

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 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.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская область, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115,

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

Генеральный директор
ООО НПО «ФармВИЛАР» Калиниченко К.Ю.