ЛП-№(008476)-(ГП-RU) от 27.05.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)
ЛП-№008476-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 16.01.2025 № 35
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы экстракт, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит действующего вещества валерианы экстракта густого из валерианы корневищ с корнями КЭЛ - (2,5-6,1):1 или (5,33-1,73):1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об) – 20 мг (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 0,3 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза – 55,2 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валерианы экстракт показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

- При повышенной нервной возбудимости (неврастения): от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток), принимаемых до 6 раз в день в зависимости от общей переносимости и достижения седативного эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 19/15
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)
ЛП-№008476-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 16.01.2023 № 33
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

- При нарушениях сна: от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток) за полчаса – один час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием лекарственного препарата (1-5 таблеток) в вечернее время.

Длительность курса зависит от особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Информация отсутствует.

Дети

Безопасность применения у детей до 12 лет не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных назначать детям до 12 лет не рекомендуется.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;

– беременность (см. раздел 4.6);

– период лактации (см. раздел 4.6);

– детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Из-за постепенного развития эффекта препараты валерианы не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

Если в течение 2 недель непрерывного приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо уведомить пациента обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)
ЛП-№008476-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 16.01.2026 № 35
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами ограничены.

Клинически значимые взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не наблюдались.

Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными средствами требует наблюдения врача в процессе лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией.

<u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u>

- кожная сыпь,
- зуд,
- гиперемия,
-отек кожи.

<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u>

- головная боль,
- общая слабость,
- сонливость,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)
ЛП-№008476-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 16.01.2025 № 35
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

- раздражительность,
- тревожность,
- снижения работоспособности.

Нарушения со стороны сердца:

- брадикардия при применении в высоких дозах,
- аритмия при применении в высоких дозах.

Желудочно-кишечные нарушения:

- тошнота,
- боли в животе,
- снижение моторики кишечника (запор) при применении в высоких дозах.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо уведомить пациента прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 19/15
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)
ЛП-№008476-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 16.01.2026 № 33
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: http://www. pharm.am

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: https://www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 2
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)
ЛП-№008476-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 16.01.2025 № 35
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

4.9. Передозировка

Симптомы: длительный прием лекарственного препарата в дозах, превышающих рекомендованные, вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, снижение работоспособности, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). При однократном приеме чрезмерно высокой дозы (около 20 г корня валерианы) возможно развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, общей слабости, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение: При однократном приеме высокой дозы рекомендовано провести индукцию рвоты, промывание желудка (не позднее 2 часов после приема препарата). При длительном приеме лекарственного препарата в высоких дозах рекомендована отмена лекарственного препарата. Специфического антидота нет. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM09.

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна. Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента валерианы. Некоторые механизмы действия, которые вызывают данные клинические эффекты, были определены для различных компонентов корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны, флавоноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, А1 аденозиновые рецепторы и 5-НТ1А рецепторы. Седативный эффект при использовании препаратов валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 2
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)
ЛП-№008476-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 16.01.2025 № 35
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика валерианы изучена недостаточно, что связано с невозможностью точной идентификации действующего начала лекарственного препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния карбонат основной,

картофельный крахмал,

тальк,

желатин.

Состав оболочки:

магния карбонат основной легкий,

воск пчелиный производственный,

титана диоксид,

хинолиновый желтый Е 104,

сахароза,

тальк;

желатин;

кремния диоксид коллоидный безводный,

подсолнечное масло рафинированное,

парафин твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка, флакон) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)
ЛП-№008476-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 16.01.2025 № 35
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х5).

50 таблеток во флаконе из бесцветного стекла, укупоренном пробкой с уплотнительным элементом. Свободное пространство во флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопичной или лентой чесальной вискозной, полиэфирной и полиэфирно-вискозной кардной.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка №1).

Для поставки на экспорт (Республика Армения, Республика Кыргызстан): флаконы вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. Количество листков-вкладышей по медицинскому применению должно соответствовать количеству флаконов.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Эл. почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Все претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 2025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)
ЛП-№008476-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 16.01.2025 № 35
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.