ЛП-№(013917)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы корневища с корнями, корневища с корнями порошок.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: валерианы лекарственной корневища с корнями.

Каждый фильтр-пакет содержит 1,5 г валерианы лекарственной корневищ с корнями порошка (Valerianae officinalis rhizomata cum radicibus).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корневища с корнями порошок.

Кусочки корней и корневищ различной формы с гладкой или слегка продольно-морщинистой поверхностью. Цвет желтовато-коричневый с беловато-коричневыми, желтовато-белыми, светло-коричневыми, коричневыми и темно-коричневыми вкраплениями. Запах сильный, ароматный. Вкус водного извлечения пряный, сладковато-горьковатый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валерианы корневища с корнями показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет при повышенной нервной возбудимости, бессоннице; при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, спазмах органов желудочно-кишечного тракта – в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Настой взрослые принимают внутрь по 1 столовой ложке 3-4 раза в день. Курс лечения 2-4 недели. Повторные курсы возможны после согласования с врачом.

Дети
Настой принимают внутрь: дети старше 12 лет – по 1 столовой ложке 2-3 раза в день, дети от 7 до 12 лет – по 1 десертной ложке 2-3 раза в день, дети от 3 до 7 лет – по 1 чайной ложке 2-3 раза в день, дети от 1 до 3 лет – по 1/2 чайной ложки 2 раза в день. Курс лечения 2-4 недели. Повторные курсы возможны после согласования с врачом.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Настой принимают внутрь через 30 минут после еды.
Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.
Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к валерианы лекарственной корневищам с корнями; детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо проинформировать пациента, что, если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 2 недель или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие снотворных и седативных лекарственных средств, а также спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация
Применение возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Сонливость, слабость, снижение работоспособности, при длительном применении – запор. В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы
При передозировке могут наблюдаться сонливость, повышенная утомляемость, подавленное состояние, головокружение.

Лечение
Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Настой корневищ с корнями валерианы оказывает седативное и спазмолитическое (в отношении гладкой мускулатуры органов желудочно-кишечного тракта и мочевыделительной системы) действие. Облегчает наступление естественного сна. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабилен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 г корневищ с корнями порошка в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов вкладывают в пачки из картона. Пачки с фильтр-пакетами заворачивают в пленку полимерную неокрашенную с целью контроля первого вскрытия.
Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме наносится на пачку

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя
3 фильтр-пакета (4,5 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают 15 минут, периодически надавливая на пакетики ложкой, затем их отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)
143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25
Тел.: +7 (495) 705-93-80
Факс: +7 (495) 705-93-82
Адрес электронной почты: krls@krls.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)
143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25
Тел.: +7 (495) 705-93-80
Факс: +7 (495) 705-93-82
Адрес электронной почты: krls@krls.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Валерианы корневища с корнями доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).