ЛП-№(000981)-(РГ-RU) от 05.07.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2022 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы настойка Реневал, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: валерианы лекарственной корневища с корнями.

Для получения 1000 мл настойки используют валерианы лекарственной корневищ с корнями – 200 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (смотри разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета с характерным запахом. При хранении допускается образование налета на стенках первичной упаковки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению.

Повышенная нервная возбудимость, бессонница; в составе комплексной терапии – функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, спазмы органов желудочно-кишечного тракта.

4.2 Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Взрослым по 20-30 капель на прием 3-4 раза в день. Курс лечения – до 4 недель.

Детям

По 1 капле на каждый год жизни 3-4 раза в день. Курс лечения – до 4 недель.

Способ применения

Внутрь, до еды, разводя в небольшом количестве воды.

4.3 Противопоказания.

Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 1 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2022 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Хронический энтероколит, заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, детский возраст от 1 года.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых составляет 0,32 г, в максимальной суточной дозе препарата для взрослых – 1,3 г. В одной капле препарата содержится 0,01 г абсолютного этилового спирта.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Препарат усиливает действие снотворных, седативных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также спазмолитиков.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8 Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Возможны сонливость, слабость, снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах), 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 (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2022 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: 8 (495) 698-45-38, 8 (499) 578-02-30

Сайт: http://roszdravnadzor.ru

4.9 Передозировка.

Симптомы

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство растительного происхождения.

Код АТХ: N05CM09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настойка валерианы оказывает умеренно выраженный седативный эффект. Действующим началом препарата являются сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты, свободная валериановая кислота. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабильно. Облегчает наступление естественного сна. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру органов желудочно-кишечного тракта, обладает желчегонным действием, повышает секрецию желез желудочно-кишечного тракта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

– этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2 Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения).

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

В пачке при температуре не выше 25° С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

По 25 мл в тюбик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокой плотности, укупоренные крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2022 № 15625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

материалов.

Каждую тюбик-капельницу или флакон темного стекла с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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