ЛП-№(003434)-(РГ-RU) от 17.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20378
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: валерианы лекарственной корневища с корнями.

Для получения 1000 мл настойки используют: 200 г валерианы лекарственной корневища с корнями измельченные (Valeriana officinalis rhizomata cum radicibus).

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 от коричневого до красно-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается образование налета на внутренней поверхности упаковки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет при повышенной нервной возбудимости, бессоннице; в составе комплексной терапии – функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, спазмы органов желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 20-30 капель на прием 3-4 раза в день. Курс лечения – до 4 недель. Повторные курсы лечения возможны после согласования с врачом.

Дети

Рекомендуемая доза для детей от 1 года до 18 лет – по 1 капле на каждый год жизни 1-3 раза в день. Курс лечения – до 4 недель. Повторные курсы лечения 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

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать до еды, разводя в небольшом количестве воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20378
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при хроническом энтероколите, заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, детском возрасте от 1 года.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказан к применению.

Лактация

Противопоказан к применению.

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 вялость, слабость, сонливость, подавленность, снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах), при длительном применении – запор. В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20378
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

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

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20378
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

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

Код АТХ: N05CM09

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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:

Спирт этиловый (этанол) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20378
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой-капельницей.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы-капельницы, укупоренные пробками полимерными и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

На каждый флакон, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющуюся этикетку. Каждый флакон, флакон-капельницу помещают в пачку из картона вместе с листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия

119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. № 1

Телефон: +7 (495) 363-09-03

Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20378
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия,
369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а
Телефон: +7 (878-76) 6-14-32
Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Республика Армения
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия,
369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а
Телефон: +7 (878-76) 6-14-32
Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Республика Беларусь
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия,
369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а
Телефон: +7 (878-76) 6-14-32
Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Кыргызская Республика
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия,
369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а
Телефон: +7 (878-76) 6-14-32
Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20378
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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