ЛП-№(009296)-(РГ-RU) от 18.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6749
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Валерианы лекарственной корневищ с корнями.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (см. раздел 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

Препарат Валерианы настойка показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет.

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

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 20-30 капель 3-4 раза в день. Курс лечения - до 4 недель. Проведение повторных курсов возможно после согласования с врачом.

Дети

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 1 года до 18 лет - по 1 капле на каждый год жизни 1-3 раза в день. Курс лечения - до 4 недель. Проведение повторных курсов возможно после согласования с врачом. Применение препарата противопоказано у детей в возрасте от 0 до 1 года.

Способ применения

Применяют внутрь, до еды, разводя в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6749
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

— Гиперчувствительность к валерианы лекарственной корневищ с корнями настойке или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
— беременность (см. раздел 4.6.);
— период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
— детский возраст (до 1 года).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит этанол. 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

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6749
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.

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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6749
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы-капельницы стеклянные, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления, или пробками капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из полипропилена или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или без и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из полипропилена.

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6749
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.