ЛП-№(008704)-(РГ-RU) от 17.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2232
(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 валерианы лекарственной корневищ с корнями – 200 г.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета характерного ароматного запаха. В процессе хранения допускается образование налета на стенках флаконов.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет при следующих состояниях:

- повышенная нервная возбудимость, бессонница;
- в составе комплексной терапии – функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, спазмы 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 возможны 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. Повторные курсы возможны после согласования с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2232
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте от 0 до 1 года.

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).

**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.

Особые указания

В максимальной разовой дозе препарата для взрослых содержится 0,32 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе препарата для взрослых содержится 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 усиливает действие снотворных, седативных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также спазмолитиков.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Фертильность

Данных по фертильности нет.

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано во время грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2232
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

**4.8. Нежелательные реакции**

Возможны сонливость, слабость, вялость, 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

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, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. Передозировка**

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2232
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM09.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Настойка валерианы проявляет 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 желудочно-кишечного тракта, обладает желчегонными свойствами, повышает секрецию желез желудочно-кишечного тракта.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 70 %

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 15, 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2232
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 25 мл во флаконы импортные коричневого стекла, укупоренные колпачками или колпачками-пипетками.

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

По 60, 72 флакона или 98 флаконов-капельниц с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

На каждый флакон, флакон-капельницу, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

**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 «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2232
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**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» http://eec.eaeunion.org/