ЛП-№(013943)-(РГ-RU) от 16.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: валерианы лекарственной корневища с корнями.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 %. (смотри раздел 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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.

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.

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, перед применением разовую дозу препарата следует развести в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Гиперчувствительность к валерианы лекарственной корневищ с корнями 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 следует принимать препарат при хроническом энтероколите, при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсия. С осторожностью следует давать препарат детям до 1 года.

Вспомогательные вещества

Препарат Валерианы настойка содержит этиловый спирт.

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

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период лактации (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 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 12.03.2026 № 4943
(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.

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

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код А ТХ: N05CM09

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно – кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками, или крышками унифицированными укупорочно-навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или пробками – капельницами с крышками из полиэтиленовых материалов.

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

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ООО «Научно – исследовательский институт Медицины и Стандартизации»

141070, Московская обл., г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, помещ. III, офис 208.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

ООО «Гиппократ»,

443051, г. Самара, ул. Енисейская, д. 62а, оф. 14

Тел/факс (846) 312-59-42 / (846) 312-59-37, e-mail: ook@hyppocrat.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4943
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

«Общая характеристика лекарственного препарата Валерианы настойка 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).».