ЛП-№(000514)-(РГ-RU) от 19.01.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2022 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы экстракт 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт (валерианы экстракт густой).

Каждая таблетка содержит 20 мг валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракта (валерианы экстракта густого).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого с зеленоватым оттенком цвета, на поперечном разрезе видны два слоя: ядро от светло-коричневого до темно-коричневого цвета и пленочная оболочка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Валерианы экстракт применяется у взрослых и детей с 12 лет по показаниям: повышенная нервная возбудимость, бессонница (нарушение сна); 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 – 20-40 мг (1-2 таблетки) 3 раза в день.

Длительность терапии составляет 2-4 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно по назначению врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2022 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет (в связи с недостаточностью данных об эффективности и безопасности).

Длительность терапии составляет 2-4 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно по назначению врача.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

Беременность (I триместр);

Детский возраст (до 12 лет) (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Валерианы экстракт следует с осторожностью принимать при хроническом энтероколите. Препарат содержит сахарозу, в связи с чем его не следует принимать пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в одной разовой дозе препарата (1-2 таблетки) соответствует 0,0035 – 0,007 ХЕ, в суточной дозе (3-6 таблеток) – 0,0105 – 0,021 ХЕ.

Не следует принимать препарат без консультации врача более 4 недель.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2022 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность

Применение препарата противопоказано в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместре беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

В период лечения препаратом 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 заторможенность, мышечная слабость, сонливость, подавленность, снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах), при длительном применении – запоры. 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2022 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление таких побочных эффектов, как заторможенность, сонливость, мышечная слабость, подавленность, снижение работоспособности.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство растительного происхождения

Код АТХ: N05CM09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим началом препарата являются сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты. Оказывает умеренно выраженный седативный эффект, который наступает медленно, но достаточно стабилен. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

- сахароза;
- магния гидроксикарбонат;
- крахмал картофельный;
- магния стеарат.

Пленочная оболочка

- гипромеллоза;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2022 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- титана диоксид;
- полисорбат-80;
- краситель хинолиновый желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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 «Озон»,

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2022 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ООО «Озон»,

445351, Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Валерианы экстракт, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».