ЛП-№(010808)-(РГ-RU) от 03.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛОСОМНИН, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: валерианы лекарственной корневища с корнями, мелиссы лекарственной листья, мяты перечной листья.

Каждая капсула содержит: 125,00 мг валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт сухой ((4 - 7):1) (соответствует нативному экстракту 87,50 мг); 25,00 мг мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой ((3 - 6):1) (соответствует нативному экстракту 17,50 мг); 25,00 мг мяты перечной листьев экстракт сухой ((3 - 6):1) (соответствует нативному экстракту 17,50 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 2; корпус и крышечка красновато-коричневого цвета. Содержимое капсул: порошок или спрессованная масса коричневого цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.
Бессонница (трудности при засыпании), связанная с повышенной нервной возбудимостью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При бессоннице принимать по 1–2 капсулы за 1 час перед сном.

Не следует принимать препарат непрерывно более 1,5–2 месяцев. Курс лечения составляет 2–4 недели. Для увеличения продолжительности курса лечения необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, запивая капсулы небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- артериальная гипотензия;
- холангит, желчекаменная болезнь и другие заболевания желчевыводящих путей;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ).

Особые указания

У пациентов с ГЭРБ возможно ухудшение симптомов.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата следует сообщить об этом лечащему врачу.

Не следует применять препарат непрерывно более 1,5–2 месяцев.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие снотворных и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), гипотензивных препаратов (в частности, центрального действия), обезболивающих средств, что требует коррекции доз.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность

Применение препарата при беременности не изучено. Назначение препарата в период беременности (особенно в течение первого триместра) возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания не изучено. Назначение препарата в период грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

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 транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (гиперемия, кожная сыпь, периферические отеки, аллергический дерматит), бронхоспазм, при длительном применении – запор.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Однократный прием 20 г корневищ с корнями валерианы (примерно 42 капсулы препарата ВАЛОСОМНИН) может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощущение сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могу исчезнуть самостоятельно в течение 24 часов.

Лечение

При признаках передозировки целесообразно провести промывание желудка и обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N05CM.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает успокаивающим и спазмолитическим действием. Экстракт корневищ с корнями валерианы оказывает успокаивающее действие. Экстракт листьев мелиссы – успокаивающее и спазмолитическое, экстракт листьев мяты перечной спазмолитическое и умеренное успокаивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- магния оксид
- лактозы моногидрат
- тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- кремния диоксид коллоидный
- магния стеарат

Капсула твердая желатиновая №2:

- титана диоксид (Е171)
- краситель железа оксид красный (Е172)
- краситель железа оксид желтый (Е172)
- желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. **Срок годности (срок хранения)**

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием (ПВХ/ПВДХ) или из пленки поливинилхлоридной с полихлортрифторэтиленовым покрытием (ПВХ/ПХТФЭ), или из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 100 капсул в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой для витаминов и лекарственных средств.

Банку полимерную или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок 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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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