ЛП-№(014481)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛОКОРФИТУН, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт + мелиссы лекарственной листьев экстракт + мяты перечной листьев экстракт.

Каждая таблетка содержит 71,40 мг Премикс Фито (состоящий из валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракта сухого – 35,00 мг; мелиссы лекарственной листьев экстракта сухого – 17,50 мг; мяты перечной листьев экстракта сухого – 17,50 мг; кремния диоксида осажденного – 1,40 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий, сахароза, тартразин (Е102) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-зеленого цвета, покрытые оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ВАЛОКОРФИТУН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в следующих случаях:

- повышенная нервная возбудимость;
- бессонница;
- раздражительность.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При повышенной нервной возбудимости, раздражительности – по 2-3 таблетки, покрытые оболочкой, 2-3 раза в день.

При бессоннице – по 2-3 таблетки, покрытые оболочкой, за 30 минут – 1 час перед сном. Максимальная дневная доза составляет 12 таблеток в день.

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

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

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

Способ применения

Внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;
- артериальная гипотензия;
- холангит, желчнокаменная 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

Препарат следует принимать с осторожностью у пациентов 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.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Сахароза

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Тартразин (Е102)

Может вызывать аллергические реакции. Содержит краситель, который может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не изучено. Назначение препарата ВАЛОКОРФИТУН не рекомендуется в период беременности и грудного вскармливания.

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, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции (гиперемия, кожная сыпь, периферические отеки, аллергический дерматит).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

возможен бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: при длительном применении возможен запор.

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Интернет-сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Однократный прием 20 г корневищ с корнями валерианы (примерно 104 таблетки ВАЛОКОРФИТУН) может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощущение сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков; симптомы могут 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; снотворные и седативные средства, комбинации без барбитуратов.

Код АТХ: N05CX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает успокаивающим и спазмолитическим действием.

Валерианы корневищ с корнями экстракт оказывает успокаивающее действие.

Мелиссы лекарственной листьев экстракт – успокаивающее и спазмолитическое действие. Мяты перечной листьев экстракт – спазмолитическое, умеренное успокаивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат

крахмал картофельный

кроскармеллоза натрия

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

Оболочка:

повидон К-17

сахароза

кремния диоксид коллоидный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

магния карбонат

краситель «тархун» (получают из смеси красителей: тартразин (Е102), синий блестящий (Е133))

титана диоксид

тальк

воск (капол)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в банки полимерные полипропиленовые с контролем первого вскрытия и амортизатором в комплекте с крышками полимерными полиэтиленовыми.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Кревель Мойзельбах»

115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 10, стр. 4, помещ. 1/1

Телефон/Факс: +7 (495) 966-00-94

Электронная почта: ooo@krewel.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

ООО «Кревель Мойзельбах»

115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 10, стр. 4, помещ. 1/1

Телефон/Факс: +7 (495) 966-00-94

Электронная почта: ooo@krewel.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ВАЛОКОРФИТУН 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