ЛП-№(007311)-(РГ-RU) от 18.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2024 № 22513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы корневища с корнями, корневища с корнями порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: валерианы корневища с корнями.

Каждый фильтр-пакет (1,5 г) содержит:

1,5 г валерианы корневищ с корнями порошка (Valerianae rhizomata cum radicibus)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корневища с корнями порошок.

Кусочки корней и корневищ различной формы с гладкой или слегка продольно-морщинистой поверхностью. Цвет желтовато-коричневый с беловато-коричневыми, желтовато-белыми, светло-коричневыми, коричневыми и темно-коричневыми вкраплениями. Запах сильный, характерный. Вкус водного извлечения пряный, сладковато-горький.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 столовой ложке настоя 3-4 раза в день.

Курс лечения 2-4 недели.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет по 1 столовой ложке настоя 2-3 раза в день. Курс лечения 2-4 недели.

Режим дозирования у детей в возрасте от 7 лет до 12 лет по 1 десертной ложке настоя 2-3 раза в день. Курс лечения 2-4 недели.

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 лет до 7 лет по 1 чайной ложке настоя 2-3 раза в день. Курс лечения 2-4 недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2024 № 22513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 года до 3 лет по 1/2 чайной ложки настоя 2 раза в день. Курс лечения 2-4 недели.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Теплый настой следует принимать внутрь через 30 мин после еды. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к корневищам с корнями валерианы лекарственной, детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 2 недель следует обратиться к врачу.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие снотворных и седативных лекарственных средств, а также спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение во время грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2024 № 22513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

В период лечения препаратом необходимо 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

Возможны слабость, сонливость, снижение работоспособности, при длительном применении - запор. В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций. 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.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При передозировке могут наблюдаться сонливость, повышенная утомляемость, подавленность, головокружение. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2024 № 22513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа: Седативное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой корневищ с корнями валерианы проявляет умеренно выраженный седативный эффект. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабилен. Кроме того, препарат обладает спазмолитическими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

Готовый настой хранить в прохладном месте не более 2 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,5 г в фильтр-пакет из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов укладывают в пачки картонные. Пачки упаковывают в пленку полипропиленовую. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя валерианы корневищ с корнями

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2024 № 22513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3 фильтр-пакета (4,5 г) помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают 15 мин. Фильтр-пакеты отжимают, объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)

121170, г. Москва, ул.1812 года, д. 2

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье» (ООО Фирма «Здоровье»)

143430, Московская обл., г.о. Красногорск, рп. Нахабино, ул. Советская, д. 20А,

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Валерианы корневища с корнями доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.