ЛП-№(011114)-(РГ-RU) от 28.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы корневища с корнями, корневища с корнями измельченные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: валерианы лекарственной корневища с корнями.

Каждая пачка содержит 35 г, 50 г, 75 г, 100 г валерианы корневищ с корнями измельченные (Valerianae rhizomata cum radicibus)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корневища с корнями измельченные.

Кусочки корневищ различной формы и цилиндрические кусочки корней с гладкой или слегка продольно-морщинистой поверхностью. Цвет кусочков желтовато-, серовато-, беловато-коричневый, коричневый или темно-коричневый. Запах сильный, характерный.

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 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 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 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 21.07.2025 № 18059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Режим дозирования у детей 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 минут после еды. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к препаратам валерианы, детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения 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 препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

проконсультироваться с врачом.

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 (в том числе 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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.

5.1. 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.

Приготовленный настой хранить в прохладном месте не более 2 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 35 г, 50 г, 75 г, 100 г корневищ с корнями в пакет из комбинированных материалов (на основе бумаги и полиэтилена). Пакет помещают в пачку картонную.

Текст инструкции по медицинскому применению полностью наносится на пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Около 9 г (1 столовая ложка) корневищ с корнями валерианы помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) горячей кипяченой воды, закрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане 15 минут, охлаждают при комнатной температуре в течение 45 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Производственно-коммерческая фирма «ФИТОФАРМ» (общество с ограниченной ответственностью) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80

okk@fitofarm.ru, www.fitofarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Производственно-коммерческая фирма «ФИТОФАРМ» (общество с ограниченной ответственностью) ПКФ «ФИТОФАРМ» (ООО)

353451, Краснодарский край, Анапский район, г. Анапа, ул. Парковая, д. 57.

Телефон: 8-800-302-02-80

okk@fitofarm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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/.