

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЛАНДЫШЕВО-ВАЛЕРИАНОВЫЕ КАПЛИ, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Ландыша травы настойка (ландыша настойка), валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка (валерианы настойка).

Для получения 100 мл капель для приема внутрь используют: 50 мл – ландыша травы настойка (ландыша настойка), 50 мл – валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка (валерианы настойка).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 %. (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость от красно-коричневого до зеленовато-коричневого цвета характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Ландышево-валериановые капли показан к применению у взрослых пациентов при:

- повышенной нервной возбудимости;
- нарушениях сна;
- спазмах желудочно-кишечного тракта;
- в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии хронической сердечной недостаточности I-II функционального класса.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Взрослым по 20 капель 2-3 раза в день.

Непрерывный курс лечения не должен превышать 1,5 – 2 месяца.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ландышево-валериановые капли у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. (см. раздел 4.3)

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эндокардит;
- миокардит;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Вспомогательные вещества

Препарат Ландышево-валериановые капли содержит этиловый спирт (не менее 64 %)

В максимальной суточной дозе препарата для взрослых содержится 0,65 г абсолютного этилового спирта.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата 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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: мышечная слабость.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: запор.

Возможны сонливость, слабость, снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах), 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 лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N05CM

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Ландышево-валериановые капли оказывает седативное, спазмолитическое, а также умеренное кардиотоническое действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных пробками-капельницами или пробками и навинчиваемыми крышками.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. По 18 кг «ангро» в канистрах из полиэтилена низкого давления с навинчивающимися крышками без предохранительного кольца или с предохранительным кольцом.

На канистры наклеивают этикетки.

Канистры для стационаров дополнительно снабжают инструкциями по медицинскому применению (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

тел. (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

тел. (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15529
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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