ЛП-№(007824)-(РГ-RU) от 26.11.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: валерианы лекарственной корневища с корнями.

Для получения 1 л настойки используют: 200 г – валерианы лекарственной корневищ с корнями (Valerianae officinalis rhizomata cum radicibus).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 20-30 капель настойки 3-4 раза в день. Курс лечения – до 4 недель. Повторные курсы лечения возможны после согласования с лечащим врачом.

Дети

Рекомендуемая доза препарата у детей в возрасте от 1 года до 18 лет – по 1 капле настойки на каждый год жизни, 1-3 раза в день. Курс лечения – до 4 недель. Повторные курсы лечения возможны после согласования с лечащим врачом.

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент отсутствует. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, до еды. Разовую дозу препарата следует предварительно развести в ¼ стакана воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к валериане лекарственной корневища с корнями или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при хроническом энтероколите, заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговых травмах, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, детском возрасте старше 1 года.

Вспомогательные вещества

Препарат Валерианы настойка содержит этиловый спирт не менее 65 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (30 капель) составляет 0,32 г, что эквивалентно 8,0 мл пива или 3,4 мл вина.
Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (120 капель) составляет 1,3 г, что эквивалентно 32,5 мл пива или 13,8 мл вина.
Содержание абсолютного этилового спирта в минимальной разовой дозе препарата (1 капля) составляет 0,01 г, что эквивалентно 0,25 мл пива или 0,11 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Данные отсутствуют.

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

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

В период применения препарата следует воздержаться от выполнения 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

Нежелательные реакции приведены по частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	*Нежелательная реакция*	*Категория частоты*
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Вялость	Частота неизвестна
	Слабость	Частота неизвестна
	Сонливость	Частота неизвестна
	Снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах)	Частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	Запоры (при длительном применении)	Частота неизвестна

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov ru
Интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство растительного происхождения.
Код АТХ: N05CM09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настойка валерианы проявляет умеренно выраженный седативный эффект. Действующим началом препарата являются сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты, свободная валериановая кислота. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабильно. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 25 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым.

По 15, 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).

По 15, 25 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробкой (насадкой) и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или укупоренные пробкой-капельницей (вставка, капельница) и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой укупорочно-навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без) или колпачком (с контролем первого вскрытия или без).

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки, или контрэтикетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку из картона.
Флаконы, флаконы-капельницы с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в пленку полиэтиленовую термоусадочную или в ящик из гофрированного картона, или в коробку из картона (для стационаров).
На термоусадочную пленку, ящик наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки, или контрэтикетки.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефон: +7 (383-41) 29-753; +7 (383) 212-59-73.
e-mail: manager@bagrif.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефон: +7 (383-41) 29-753; +7 (383) 212-59-73.
e-mail: zam_dir_kach@bagrif.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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