ЛП-№(008938)-(РГ-RU) от 19.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3770
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы настойка, настойка.

2.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: валерианы лекарственной корневища с корнями.

Для получения настойки используют: 200 г валерианы лекарственной корневища с корнями.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 70% (спирт этиловый) (см. раздел 4.3, 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость красно-коричневого цвета и характерного ароматного запаха. В процессе хранения допускается образование налета на стенках первичной упаковки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет при повышенной нервной возбудимости, бессоннице; в составе комплексной терапии - функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, спазмы органов желудочно-кишечного тракта.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

Рекомендуемая доза для детей от 1 года до 18 лет – по 1 капле на каждый год жизни1-3 раза в день. Курс лечения - до 4 недель. Повторные курсы лечения возможны после согласования с врачом.

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

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать до еды, разводя в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2 и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3770
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при хроническом энтероколите, заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, детском возрасте от 1 года.

В максимальной разовой дозе препарата для взрослых содержится 0,32 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе для взрослых - 1,3 г абсолютного этилового спирта. В одной капле препарата содержится 0,01 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, а также спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Противопоказан к применению.

Лактация

Противопоказан к применению.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны вялость, слабость, сонливость, подавленность, снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах), при длительном применении - запор. В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3770
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://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: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM09

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает умеренно выраженный седативный эффект. Действующим началом препарата являются сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты, свободная валериановая кислота. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабильно. Облегчает наступление естественного сна. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру органов желудочно-кишечного тракта, обладает желчегонным действием, повышает секрецию желез желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70%.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3770
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 12 до 25^{0}С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полимерными и навинчиваемыми пластмассовыми крышками .

4,5 л; 10 л; 11,5 л; 19 л; 21,5 л; 26,5 л; 28 л; 31,5 л для производственных отделов аптек в канистры, изготовленные из полиэтилена низкого давления, укупоренные герметичными крышками.

1 флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

1 флакон, флакон-капельницу помещают в пачку, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц (49 или 36) по 25 мл с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (коробка). Флаконы отделяют друг от друга прокладками (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

tfarm@inbox.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3770
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел./факс (4822) 44-41-19
tfarm@inbox.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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/