ЛП-№(009089)-(РГ-RU) от 28.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 мл настойки используют: 0,2 г валерианы лекарственной корневища с корнями (Valeriana officinalis rhizomata cum radicibus).
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо 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
Настойка.
Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета с характерным ароматным 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 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 жизни 1-3 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 Валерианы лекарственной корневищ с корнями или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
Препарат Валерианы настойка 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние лекарственного препарата 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 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика.
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 эффекты
Валерианы настойка 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. Облегчает наступление естественного сна. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта. Обладает также желчегонным действием, увеличивает секрецию желез желудочно-кишечного тракта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон/флакон-капельница в пачке) для того, чтобы защитить от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками/пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.
Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5281
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»
Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220
Тел.: +7 (495) 580-30-60

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
Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «DasMed»
Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/факс: +996 312 35-75-42
Электронная почта: pv@dasmed.kg

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/