ЛП-№(010188)-(РГ-RU) от 15.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12074
(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 1000 мл настойки используют 200 г валерианы лекарственной корневищ с корнями.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует 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 характерного запаха. В процессе хранения допускается образование налета на внутренней поверхности флакона.

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 – 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу, указанному в части 2 и/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.

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, седативных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работником 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-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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 эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. Облегчает наступление естественного сна. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, обладает желчегонными свойствами, 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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные полимерными пробками или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена, или крышками навинчиваемыми и пробками из полиэтилена, или пробками из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена, или крышками навинчиваемыми из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в составе с пробками-капельницами из полипропилена.

По 25 мл во флаконы из полиэтилена в комплекте с пробками или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена, или во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками полимерными из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

или ПЭНП в комплекте с капельницей и крышкой, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей по или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

Допускается упаковка от 20 до 200 флаконов без пачки с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Тел./факс: +7 (878-76) 6-14-32, 6-16-77.

Эл. почта: info@flora-kavkaza.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Телефон 24-часового доступа: +7 (938) 142 67 77

Факс: +7 (878-76) 6-16-77

Адрес электронной почты: khubieva.2020@mail.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ 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/