ЛП-№(012273)-(РГ-RU) от 28.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26411
(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.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.
Прозрачная жидкость от красновато-коричневого или желтовато-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом. При хранении допускается образование налета на стенках первичной упаковки.

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 небольшом количестве воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу 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-мозговых травмах, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, детском возрасте старше 1 года.
Вспомогательные вещества
Препарат Валерианы настойка содержит этанол (спирт этиловый) 70 %. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (30 капель) составляет 0,32 г.
Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (120 капель) составляет 1,3 г.
Содержание абсолютного этилового спирта в минимальной разовой дозе препарата (1 капля) составляет 0,01 г.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
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
Препарат 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 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 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 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 упаковки

По 15, 25 мл препарата во флаконы светозащитного стекла, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления, с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, допускается использование крышек с пробкой-капельницей или крышек без пробки или без пробки-капельницы.
На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Допускается вложение полимерной ложки мерной в каждую пачку.
По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 15, 25 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Валерианы настойка доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC