ЛП-№(006238)-(РГ-RU) от 16.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы экстракт, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 20 мг валерианы экстракта густого (с содержанием суммы сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – 1,8 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета или желтого с зеленоватым оттенком цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – желтого цвета, внутренний – светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Валерианы экстракт применяется у взрослых и детей от 12 до 18 лет по показаниям: повышенная нервная возбудимость, бессонница (нарушение засыпания); 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 – 40 мг (1 - 2 таблетки) 3 раза в день. Длительность терапии составляет 2 - 4 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно по назначению врача.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Длительность терапии составляет 2 - 4 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно по назначению врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет (в связи с недостаточностью данных об эффективности и безопасности).

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., а также к продуктам пчеловодства;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, дефицит лактазы, непереносимость фруктозы, непереносимость лактозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст (до 12 лет) (безопасность и эффективность применения у детей не установлена);
- беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Валерианы экстракт следует с осторожностью принимать при хроническом энтероколите.

Особые указания

Не следует принимать препарат без консультации врача более 4 недель.

При длительном применении в больших дозах возможно снижение быстроты психомоторных реакций, что следует учитывать при управлении транспортными средствами, работе с механизмами.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в разовой дозе препарата (1-2 таблетки) соответствует 0,013 – 0,016 ХЕ, в суточной дозе (6 таблеток) – 0,078 ХЕ.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу и лактозу, в связи с чем его не следует принимать пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы и лактазы, непереносимостью фруктозы и лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместре беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Сообщения 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 передозировке возможно усиление таких побочных эффектов, как заторможенность, сонливость, подавленность, мышечная слабость, снижение работоспособности.

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

Действующим началом препарата является сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты. Препарат растительного происхождения оказывает умеренно выраженный седативный эффект, который наступает медленно, но достаточно стабилен. Облегчает наступление естественного сна. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данных нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

- кальция стеарата моногидрат;
- магния гидроксикарбоната гидрат;
- лактозы моногидрат (сахар молочный);
- полисорбат 80 (твин-80);
- крахмал картофельный.

Оболочка:

- сахароза (сахар белый);
- титана диоксид (двуокись титана);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000±2000, 12600±2700 или К-17);
- магния гидроксикарбоната гидрат;
- полисорбат 80 (твин-80);
- краситель хинолиновый желтый Е104;
- тальк;
- парафин жидкий (масло вазелиновое медицинское);
- воск пчелиный;
- парафин (парафин нефтяной твердый марки П-2).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банки полимерные из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с крышками навинчиваемыми или натягиваемыми из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления, или полиэтилена суспензионного высокой плотности.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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,

ПАО «Биосинтез», Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14218
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

ПАО «Биосинтез», Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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