ЛП-№(006732)-(РГ-RU) от 02.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы экстракт, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: валерианы лекарственной корневища с корнями.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 20 мг валерианы экстракта густого.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочка желтого с зеленоватым оттенком цвета, ядро – от светло-коричневого до серо-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Валерианы экстракт показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет при: повышенной нервной возбудимости, бессоннице (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 – 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.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. (в том числе к продуктам пчеловодства).
- Врожденная непереносимость фруктозы.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы.
- Беременность (I триместр).
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хронический энтероколит.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в разовой дозе препарата (1 таблетка) соответствует 0,01 ХЕ, в максимальной суточной дозе препарата (6 таблеток) – 0,06 ХЕ.

Не следует принимать препарат без консультации врача более 4 недель.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Валерианы экстракт усиливает действие снотворных и седативных средств, а также спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны заторможенность, сонливость, мышечная слабость, 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим началом препарата является сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты. 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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Магния карбонат тяжелый

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Желатин

Кроскармеллоза натрия

Оболочка

Сахароза (сахар)

Кремния диоксид коллоидный

Магния карбонат тяжелый

Титана диоксид

Повидон низкомолекулярный К-17

Краситель Тропеолин О

Воск карнаубский (капол)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для хранения лекарственных средств и витаминов, или в банки полимерные с контролем первого вскрытия и амортизатором, или в банки или флаконы из стекла, или во флаконы из трубки стеклянной.

1 банку или 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18126
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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