ЛП-№(005031)-(РГ-RU) от 29.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы экстракт Реневал, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 20 мг валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт (Валерианы экстракт густой).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро коричневого цвета, допускается наличие светлых и темных вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Валерианы экстракт Реневал показан к применению у взрослых и детей с 12 лет и старше 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 – 20–40 мг (1–2 таблетки) 3 раза 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хронический энтероколит.

Не следует принимать препарат без консультации врача более 4 недель.

При длительном применении в больших дозах возможно снижение психомоторных реакций, что следует учитывать при вождении транспорта, работе с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие снотворных и седативных средств, а также спазмолитиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместрах 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата следует 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 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Заторможенность; сонливость; мышечная слабость; подавленность; снижение работоспособности; при длительном применении – запор.

В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.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 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Магния карбонат (магния гидроксикарбонат, магния карбонат основной);
- крахмал картофельный;
- тальк;
- желатин.

Состав оболочки:

[гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е171), макрогол 3350, гипролоза, краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель железа оксид желтый (Е172)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е171), макрогол 3350, гипролоза, краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель железа оксид желтый (Е172)].

[поливиниловый спирт (Е1203), тальк, макрогол 3350, полисорбат 80] или [сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из: поливиниловый спирт (Е1203), тальк, макрогол 3350, полисорбат 80].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или 1, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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