ЛП-№(006336)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: валерианы лекарственной корневища с корнями.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном срезе от светло-коричневого до коричневого или светло-коричневого с зеленоватым или сероватым оттенком цвета, допускаются светлые и темные вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Валерианы экстракт показан к применению у взрослых и детей с 12 до 18 лет при:

- повышенной нервной возбудимости, бессоннице (нарушении засыпания);
- в составе комплексной терапии – 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 1–2 таблетки 3 раза в день.

Длительность терапии составляет 2–4 недели.

Проведение повторных курсов лечения возможно по назначению врача.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять препарат при хроническом энтероколите.

Необходимо проинформировать пациента, что не следует принимать препарат более 4 недель без консультации врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Валерианы экстракт 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 беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Применение препарата 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 механизмами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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.

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 прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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

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. 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 гидроксикарбонат (магния карбонат основной)
Крахмал картофельный
Желатин
Тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пленочная оболочка желтого цвета:
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464)
Титана диоксид
Макрогол-3350 (полиэтиленгликоль-3350)
Тальк
Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)
Краситель хинолиновый желтый (Е 104)
Пленочная оболочка прозрачная:
Поливиниловый спирт
Макрогол (полиэтиленгликоль)
Тальк
Полисорбат-80 (твин-80)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»
(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), Россия
Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211
Телефон/факс: +7 (3822) 40-28-56
Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)
Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13
Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Валерианы экстракт 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.