

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы экстракт, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит действующего вещества валерианы экстракта густого из валерианы корневищ с корнями КЭЛ - (2,5-6,1):1 или (5,33-1,73):1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об) – 20 мг (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 0,3 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза – 55,2 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валерианы экстракт показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

- При повышенной нервной возбудимости (неврастения): от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток), принимаемых до 6 раз в день в зависимости от общей переносимости и достижения седативного эффекта.

- При нарушениях сна: от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток) за полчаса – один час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием лекарственного препарата (1-5 таблеток) в вечернее время.

Длительность курса зависит от особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Информация отсутствует.

Дети

Безопасность применения у детей до 12 лет не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных назначать детям до 12 лет не рекомендуется.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Из-за постепенного развития эффекта препараты валерианы не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

Если в течение 2 недель непрерывного приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо уведомить пациента обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами ограничены.

Клинически значимые взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не наблюдались.

Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными средствами требует наблюдения врача в процессе лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

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

В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- кожная сыпь,
- зуд,
- гиперемия,
- отек кожи.

Нарушения со стороны нервной системы:

- головная боль,
- общая слабость,
- сонливость,

- раздражительность,
- тревожность,
- снижения работоспособности.

Нарушения со стороны сердца:

- брадикардия при применении в высоких дозах,
- аритмия при применении в высоких дозах.

Желудочно-кишечные нарушения:

- тошнота,
- боли в животе,
- снижение моторики кишечника (запор) при применении в высоких дозах.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо уведомить пациента прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы: длительный прием лекарственного препарата в дозах, превышающих рекомендованные, вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, снижение работоспособности, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). При однократном приеме чрезмерно высокой дозы (около 20 г корня валерианы) возможно развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, общей слабости, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение: При однократном приеме высокой дозы рекомендовано провести индукцию рвоты, промывание желудка (не позднее 2 часов после приема препарата). При длительном приеме лекарственного препарата в высоких дозах рекомендована отмена лекарственного препарата. Специфического антидота нет. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие снотворные и седативные средства.
Код АТХ: N05CM09.

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна. Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента валерианы. Некоторые механизмы действия, которые вызывают данные клинические эффекты, были определены для различных компонентов корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны, флавоноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, A1 аденозиновые рецепторы и 5-HT1A рецепторы. Седативный эффект при использовании препаратов валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика валерианы изучена недостаточно, что связано с невозможностью точной идентификации действующего начала лекарственного препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния карбонат основной,
картофельный крахмал,
тальк,
желатин.

Состав оболочки:

магния карбонат основной легкий,
воск пчелиный производственный,
титана диоксид,
хинолиновый желтый Е 104,
сахароза,
тальк;
желатин;
кремния диоксид коллоидный безводный,
подсолнечное масло рафинированное,
парафин твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка, флакон)
для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминевой. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х5).

50 таблеток во флаконе из бесцветного стекла, укупоренном пробкой с уплотнительным элементом. Свободное пространство во флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопичной или лентой чесальной вискозной, полиэфирной и полиэфирно-вискозной кардной.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка №1).

Для поставки на экспорт (Республика Армения, Республика Кыргызстан): флаконы вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. Количество листков-вкладышей по медицинскому применению должно соответствовать количеству флаконов.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Эл. почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Все претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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