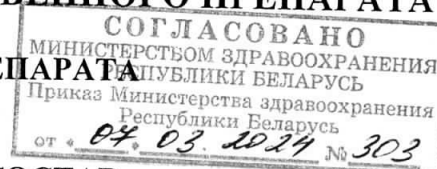


0358.Б-2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Валерианы настойка, настойка.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

1 мл препарата содержит 1 мл валерианы настойки (эквивалентно 200 мг валерианы корневищ с корнями), (1:5). Экстрагент: этиловый спирт 70 % (см. раздел 6.1).
Один миллилитр лекарственного препарата в среднем содержит 26,8 капель.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета, с характерным ароматным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Валерианы настойка применяется в качестве седативного препарата при функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Режим дозирования устанавливается индивидуально.

При неврастении рекомендуемая доза – по 40 капель настойки (1,5 мл), разведенных в 1/4 стакана воды до 3 раз в сутки.

При нарушении сна рекомендуемая доза – по 80 капель настойки (3 мл), разведенных в 1/4 стакана воды за 30 минут перед сном.

Длительность курса лечения определяется врачом с учётом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2–4 недели. Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этанола.

Особые категории пациентов**Пациенты с нарушением функции печени**

В связи с содержанием этилового спирта лекарственный препарат Валерианы настойка следует назначать с осторожностью пациентам с заболеванием печени.

Дети

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта применение препарата у детей до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Для детей старше 12 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования у взрослых. Продолжительность приёма препарата у детей должна быть минимальной.

Способ применения

Препарат Валерианы настойка показан для приёма внутрь. Препарат следует принимать за 30 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к валериане или к этиловому спирту;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Валерианы настойка следует назначать с осторожностью пациентам с депрессией и другими расстройствами, сопровождающимися угнетением центральной нервной системы, хроническим энтероколитом, заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговыми травмами и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Из-за постепенного развития эффекта препарат Валерианы настойка не рекомендовано назначать в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

Лекарственный препарат Валерианы настойка содержит не менее 65 % этанола, т.е. до 821–1 641 мг на разовую дозу (40–80 капель), что эквивалентно 21–42 мл пива или 9–17 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинация препаратов корня валерианы с синтетическими седативными препаратами требует медицинского наблюдения.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта

Некоторые лекарственные препараты при совместном приёме с алкоголем могут вызывать дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия):

- дисульфирам;
- антибактериальные препараты (цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол);
- гипогликемические препараты (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид);
- противогрибковые препараты (гризеофульвин, кетоконазол);
- противомикробные препараты (производные нитро-5-имидазола: метронидазол, орнидазол, тинидазол);
- прокарбазин.

Необходимо избегать одновременного назначения других лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта назначать во время беременности не рекомендуется.

Лактация

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта назначать в период лактации не рекомендуется.

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

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт!

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Во время приёма препарата Валерианы настойка могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, раздражительность, тревожность.

Желудочно-кишечные нарушения: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боли в животе).

Общие нарушения и реакции в месте введения: общая слабость, снижение работоспособности.

Приём препарата Валерианы настойка в больших дозах может привести к брадикардии и аритмии, а также снижению моторики кишечника (запор).

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Хроническая передозировка вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, снижение работоспособности, нарушения сердечной деятельности (брадикардию).

Острая передозировка при приёме корня валерианы в дозе около 20 г может вызвать развитие болей в животе спастического характера, чувство стеснения в груди, головокружение, тремор рук и расширение зрачков.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить приём препарата и обратиться к врачу. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие снотворные и седативные препараты.

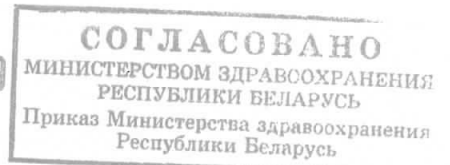
Код АТХ: N05CM09.

Механизм действия

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают его качество. Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента валерианы.

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

Этиловый спирт 70 % (приготовленный из этилового спирта 96 % и воды очищенной).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Беречь от огня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками капельницами и крышками навинчиваемыми.

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

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

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

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 23 апреля 1997 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 11 января 2016 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Валерианы настойка доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.