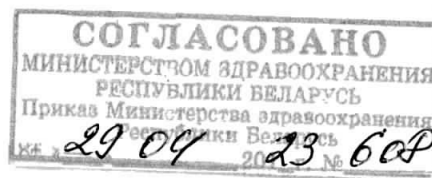


НД РБ
13415-2019



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

Международное непатентованное наименование

Valerianae radix

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один флакон 30 мл:

Активный компонент: валерианы корневища с корнями – 6 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 30 мл настойки.

Состав на один флакон 50 мл:

Активный компонент: валерианы корневища с корнями – 10 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 50 мл настойки.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт) 70 %.

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 ОХЛП.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка. Прозрачная жидкость красновато-бурого цвета характерного ароматного запаха. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Применяют в качестве седативного средства 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

1 мл настойки содержит 23 капли.

Взрослые и дети старше 12 лет

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от состояния и возраста пациента. Обычная разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет: при неврастении – по 35 капель настойки (1,5 мл), при нарушениях сна – по 70 капель настойки (3 мл), разведенных в $\frac{1}{4}$ стакана воды.

При неврастении рекомендован прием до 3 раз в сутки. При нарушениях сна рекомендован прием за полчаса перед сном.

Длительность курса лечения индивидуальна для каждого пациента с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого лечебного эффекта.

Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этанола. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной.



Особые группы пациентов

Дети и подростки:

Противопоказано применение у детей до 12 лет. У детей 12 лет и старше применяют с осторожностью. Продолжительность приема у детей и подростков должна быть минимальной.

Печеночная недостаточность:

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с заболеваниями печени.

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата или к любому другому вспомогательному веществу, указанному в пункте 6.1.
- Беременность и период лактации.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Данный лекарственный препарат содержит не менее 65,0% (об/об) этанола, что соответствует от 781 мг до 1561 мг на разовую дозу (35-70 капель), что эквивалентно от 19,8 мл до 39,6 мл пива или от 8,2 мл до 16,5 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям до 18 лет и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Следует применять препарат *с осторожностью у пациентов со следующими заболеваниями:* депрессия и другие расстройства, сопровождающиеся угнетением центральной нервной системы, хронический энтероколит, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога.

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

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2-4 недели. Если в течение 2 недель непрерывного приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этанола: необходимо избегать совместного приема лекарственных препаратов, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин). Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этанол.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения настойки валерианы в период беременности и лактации не установлена, препарат содержит этанол. Применение препарата во время беременности и

1341Б-2019



в период лактации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат содержит этанол. В период лечения настойкой валерианы пациенту следует воздержаться от управления транспортными средствами и от выполнения другой работы с потенциально-опасными механизмами, требующими концентрации внимания и точной координации движений.

4.8 Нежелательные реакции

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи).

Возможно возникновение головной боли, общей слабости, снижения работоспособности, сонливости, раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных расстройств (тошнота, боли в животе).

Большие дозы могут 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, 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

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

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы. Хроническая передозировка вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, снижение работоспособности, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). Острая передозировка при приеме корня валерианы в дозе около 20 г может вызвать развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение. В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Показана симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

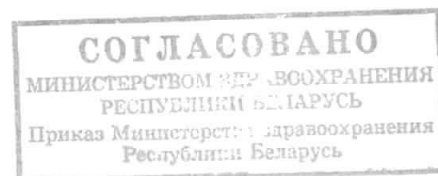
Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные средства.

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства настойки валерианы не изучались.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Беречь от огня.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 30 мл или 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками укупорочно – навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком - вкладышем помещен в пачку из картона. Флаконы с этикеткой многостраничной помещены в ящики из гофрированного картона.

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.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 30 июля 2009 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА