

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валериана-Белмед, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: валерианы корневища с корнями (тонкоизмельченный порошок) – 200 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, покрытые пленочной оболочкой, от светло-коричневого с зеленоватым оттенком до темно-коричневого цвета, с вкраплениями, со специфическим запахом, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валериана-Белмед показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при неврастении и нарушениях сна (нарушении засыпания).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При повышенной нервной возбудимости (неврастения): по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. При нарушениях сна: по 1-2 таблетки за полчаса – один час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием лекарственного препарата (1-2 таблетки) в вечернее время.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2-4 недели.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Информация отсутствует.

Дети

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

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет (в связи с недостаточностью данных об эффективности и безопасности).

Способ применения

Внутрь, до еды. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды комнатной температуры (1/3-1/2 стакана).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к валерианы корневищам с корнями или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- грудное вскармливание (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет.

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.

Необходимо уведомить пациента о необходимости обращения к врачу, если в течение двух недель непрерывного приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Валериана-Белмед содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Дети

Безопасность применения препаратов валерианы у детей младше 12 лет не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных не рекомендуется назначать препарат детям младше 12 лет.

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 CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 или CYP2E1, не наблюдались. Усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

Одновременное назначение лекарственного препарата Валериана-Белмед с седативными или снотворными препаратами химического синтеза требует должного обоснования и периодической клинической переоценки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения во время беременности не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности лекарственный препарат Валериана-Белмед не рекомендуется.

Лактация

Безопасность применения во время лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять препарат во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии валерианы на фертильность.

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

Валериана-Белмед оказывает выраженное 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

Резюме нежелательных реакций

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,
- снижение 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

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

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

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, деятельность (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

Необходимо уведомить пациента о необходимости обращения к врачу в случае передозировки. 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: Психотропные средства. Другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM09.

Механизм действия

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-HT_{1A} рецепторы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Важная информация, в дополнение к приведенной в ОХЛП, отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-25;

лактозы моногидрат;

кальция стеарат;

картофельный крахмал;

метилцеллюлоза;

полисорбат 80.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере). Одну, две, три, пять контурных 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

Нет особых требований к утилизации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

Тел.: (+375 17) 220 37 16

Факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.



7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь, Республика Армения, Республика Казахстан, Российская Федерация

Претензии потребителей направлять по адресу:

РУП «Белмедпрепараты»

220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

Тел.: (+375 17) 220 37 16

Факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Валериана-Белмед доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (доступ возможен с официального сайта экспертной организации: www.rceth.by).