



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один флакон: извлечение валерианы корневищ с корнями 1:5 (экстрагент - спирт этиловый 70 % (об/об)). Содержание этанола - не менее 65,0 % (об/об).

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

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка. Прозрачная жидкость красновато-бурого цвета характерного ароматного запаха и сладковато-горького,пряного вкуса. 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 больного. 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 ¼ 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

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

Вреден для лиц, страдающих алкогольной зависимостью. Необходимо учитывать при назначении детям старше 12 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 средства 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 этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, 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, прокарабазин). Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

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 этиловый спирт. Применение препарата во время беременности и 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <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, 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 АТС: 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

Спирт этиловый 70 % (об/об), приготовленный из спирта этилового ректифицированного из пищевого сырья и воды очищенной.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Препарат нельзя использовать по истечению срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Беречь от огня.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл во флаконах из стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или флаконы с этикеткой многостраничной помещают в ящик из 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 врача

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 первой регистрации: 30.07.2009 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА