

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по применению лекарственного средства**  
**Валериана Фармлэнд**  
**таблетки, 200 мг**  
**(информация для пациента)**

*Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема препарата!*

*Сохраните листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.*

*Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.*

*Это лекарство прописано именно Вам. Никогда не давайте препарат кому-то другому, даже если симптомы его болезни подобны Вашим.*

*Если какой-либо из перечисленных побочных эффектов становится серьезным, или Вы заметили какие-либо другие побочные эффекты, не перечисленные в данной инструкции, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.*

**Регистрационное удостоверение РБ**

**Торговое непатентованное название:** Валериана Фармлэнд

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**Международное непатентованное название:** Valerianae radix

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Форма выпуска:** таблетки

от « 06 » 06 2022 г. № 757

**Описание:** Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, с риской на одной из сторон, от светло-коричневого с зеленоватым оттенком до темно-коричневого цвета с вкраплениями, с характерным запахом.

**Состав:** действующее вещество - валерианы корневища с корнями (тонкоизмельченный порошок, 180 мкм) - 200 мг;

вспомогательные вещества: повидон К-25, лактоза моногидрат, кальция стеарат, крахмал картофельный.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие снотворные и седативные средства.

**Код АТС:** N05CM09

**Фармакологические свойства**

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качества сна.

**Показания к применению**

При повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

**Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 12 лет внутрь, до еды.

При повышенной нервной возбудимости (неврастении): 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 средства (1-2 таблетки) в вечернее время.

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

**Побочное действие**

Возможно развитие аллергических реакций (зуд, кожная сыпь, гиперемия, отек кожи), возникновение головной боли, общей слабости, сонливости, раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных расстройств (тошнота, боли в животе), снижение работоспособности. Большие дозы могут привести к развитию брадикардии и аритмии, а также к снижению моторики кишечника (запору).

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к валериане, а также к вспомогательным веществам, детский возраст до 12 лет, период лактации, беременность.

**Передозировка**

Длительный прием лекарственного средства в дозах, превышающих рекомендованные, вызывает чувство угнетенности, сонливость, головную боль, снижение работоспособности, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (дискомфорт, тошнота), 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, трепора рук и расширения зрачков.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу. При однократном приеме высокой дозы рекомендовано провести индукцию рвоты, промывание желудка (не позднее 2 часов после приема препарата). При длительном приеме лекарственного средства в высоких дозах рекомендована отмена препарата.

Специфического антидота нет. Проводиться симптоматическая терапия.

**Меры предосторожности**

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозно-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данное лекарственное средство.

Из-за постепенного развития эффекта препараты валерианы не рекомендовано применять в случае экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна. Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

**Применение при беременности и лактации**

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

**Применение у детей**

В связи с отсутствием достаточных данных назначать детям до 12 лет не рекомендуется.

**Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами**

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

2793 Б-2020 ОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приложение к разрешению на производство

Республики Беларусь

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**Данные о взаимодействиях с другими лекарственными средствами **ограничены**.

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

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Упаковка**

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 30 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская.

Одну, две или три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток; одну, три или пять контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток или одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

**Производитель**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД», (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс (+375 17) 373-31-90.