

0374 Б-2016

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ИНСТРУКЦИЯ**

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Валерианы экстракт**Торговое название:** Валерианы экстракт**Форма выпуска:** таблетки покрытые оболочкой 20 мг.**Описание:** таблетки покрытые оболочкой желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит – действующего вещества: густого экстракта валерианы из валерианы корневищ с корнями (2,36-2,73):(0,73-1,27), экс-трагент – этиловый спирт 40% (об/об) – 20 мг, вспомогательные вещества: ма-гния карбонат основной, крахмал картофельный, тальк, желатин, сахар, двуокись титана пигментная, воск пчелиный, парафин, масло подсолнечное, хинолиновый желтый Е 104, кремния диоксид коллоидный.

Фармакотерапевтическая группа: прочие снотворные и седативные средства. АТХ - N05CM09.

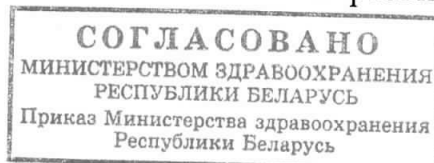
Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна. Эти эффекты нельзя объяснить дей-ствием какого-либо одного компонента валерианы. Некоторые механизмы дей-ствия, которые вызывают данные клинические эффекты, были определены для различных компонентов корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны, флавоно-иды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, A1 аденозиновые рецепторы

03745-2016

и 5-HT_{1A} рецепторы. Седативный эффект при использовании препаратов валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

Фармакокинетика



Фармакокинетика валерианы изучена недостаточно, что связано с невозможностью точной идентификации действующего начала лекарственного средства.

Показания к применению

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Противопоказания

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

Способ применения и дозы

При повышенной нервной возбудимости (неврастения): от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток), принимаемых до 6 раз в день в зависимости от общей переносимости и достижения седативного эффекта.

При нарушениях сна: от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток) за полчаса – один час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием лекарственного средства (1-5 таблеток) в вечернее время.

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

Особенности применения у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек: информация отсутствует.

Побочные действия

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи), возникновение головной боли, общей слабости, снижения работоспо-

0374Б-2016

6 СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

способности, сонливости, раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных расстройств (тошнота, боли в животе). Большие дозы могут привести к брадикардии и аритмии, а также снижению моторики кишечника (запор).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными средствами ограничены.

Клинически значимые взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не наблюдались.

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

Меры предосторожности

Пациентам с непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не следует принимать данное лекарственное средство.

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

Если в течение 2 недель непрерывного приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

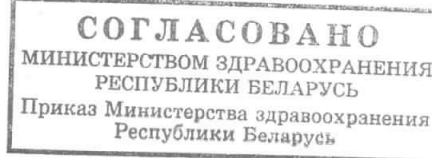
Применение у детей

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания,

0374 Б-2016



быстрых психических и двигательных реакций.

Применение во время 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.

Передозировка

Симптомы: длительный прием лекарственного средства в дозах, превышающих рекомендованные, вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, снижение работоспособности, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, нарушение сердечной деятельности (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: 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 лекарственного средства. Специфического антидота нет. Симптоматическая терапия.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х5).

50 таблеток во флаконе из стекла. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка №1).

Условия хранения

В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

0374 Б-2016

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375 (177)735612, 731156.

