

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валериана форте, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит: действующего вещества валерианы экстракта густого из валерианы корневищ с корнями (КЭЛ) (2,5-6,1):1 или (5,33-1,73):1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об) – 150 мг (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 2,25 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки серого цвета с темными вкраплениями, круглые с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валериана форте показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет в комплексной терапии функциональных нарушений нервной системы (неврастения) и нарушений сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослым и детям старше 12 лет назначают внутрь по 300–600 мг (2–4 таблетки) 1–3 раза в день после еды.

При повышенной нервной возбудимости рекомендован прием до 3 раз в сутки.

При нарушениях сна рекомендован прием за полчаса-один час до сна, а также, в случае необходимости, дополнительный прием препарата предварительно в вечернее время.

В случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна применять препараты валерианы не рекомендовано из-за постепенного развития эффекта. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2–4 недели.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Информация отсутствует.

Дети

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.4).

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 обратиться к врачу, если в течение двух недель непрерывного приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния.

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.

Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными препаратами требует наблюдения в процессе лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

Во время лечения следует отказаться от вождения автотранспорта и работы с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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,
- снижения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

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

РУП «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

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Длительный прием лекарственного препарата 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.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу. При однократном приеме высокой дозы рекомендовано провести индукцию рвоты, промывание желудка (не позднее двух 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: прочие снотворные и седативные средства.
Код АТХ: N05CM09.

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, способствуют наступлению 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.

Седативный эффект при использовании препаратов корня валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния карбонат основной,
картофельный крахмал,
тальк,
желатин,
кроскармеллоза натрия.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ 20/05/2055

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 28.12.2012.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 07.12.2017.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by