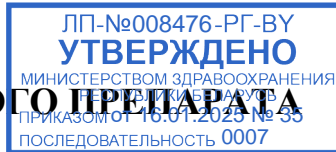


# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианы экстракт, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

## 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, экс-трагент – этиловый спирт 40 % (об/об) – 20 мг (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 0,3 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза – 55,2 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Валерианы экстракт показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

- 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 препарата (1-5 таблеток) в вечернее время.

Длительность курса зависит от особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

#### 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.

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

#### Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

#### **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 CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не наблюдались.

Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными средствами требует наблюдения врача 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**

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**

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

### **Республика Казахстан**

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

### **Республика Кыргызстан**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт: <https://www.pharm.kg>

## 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, 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 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, 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<sub>1A</sub> рецепторы. Седативный эффект при использовании препаратов 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.

Состав оболочки:

магния карбонат основной легкий,

воск пчелиный производственный,

титана диоксид,

хинолиновый желтый Е 104,

сахароза,

тальк;

желатин;

кремния диоксид коллоидный безводный,

подсолнечное масло рафинированное,

парафин твердый.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка, флакон)

для защиты от 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 алюминевой. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x5).

50 таблеток во флаконе из бесцветного стекла, укупоренном пробкой с уплотнительным элементом. Свободное пространство во флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопичной или лентой чесальной вискозной, полиэфирной и полиэфирно-вискозной кардной.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка №1).

Для поставки на экспорт (Республика Армения, Республика Кыргызстан): флаконы вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. Количество листков-вкладышей по медицинскому применению должно соответствовать количеству флаконов.

#### **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 обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Эл. почта: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Все претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.



**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.