

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕРІАНА
(VALERIANA)

Склад:

діюча речовина: валеріани екстракт сухий (valerianaeradix);

1 таблетка містить валеріани екстракту сухого (valerianaeradix) (5-8:1) (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; коповідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат, спирт полівініловий; поліетиленгліколь (макрогол) 3350; титану діоксид (E 171); тальк; Жовтий захід FCF (E 110); заліза оксид жовтий (E 172); понсо 4 R (E 124).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки діаметром 7 мм, вкриті оболонкою, блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХN05C M09.

Фармакологічні властивості.

Препарат зменшує збудливість центральної нервової системи. Дія зумовлена вмістом ефірної олії, більша частина якої – складний ефір спирту борнеолу та ізовалеріанової кислоти. Седативні властивості мають також валепотріати та алкалоїди – валерин і хотинін. Седативна дія проявляється повільно, але досить стабільно.

Валеріанова кислота і валепотріати чинять слабку спазмолітичну дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підвищена нервова збудливість, безсоння; у складі комбінованої терапії при легких функціональних порушеннях з боку серцево-судинної системи.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до валеріани або до інших компонентів препарату. Депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати валеріани можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, аналгетичних, спазмолітичних та анксиолітичних препаратів.

Особливості застосування.

Під час застосування препарату необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при прийомі препарату.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не слід застосовувати цей препарат. Препарат містить азобарвник жовтий захід (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортними засобами, роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо після їди. Рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 30-60 мг (1-2 таблетки) 3-4 рази на добу. Таблетки ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від терапевтичного ефекту та переносимості препарату.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення препарату дітям віком від 6 років визначає лікар у кожному окремому випадку.

Передозування.

Симптоми: головний біль, запаморочення, сонливість, млявість, загальна слабкість, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, тахікардія.

Лікування: припинити застосування препарату, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку травного тракту: нудота.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, у т.ч. висип, свербіж, гіперемія. Препарат містить Е 110 та Е 124, які можуть спричиняти алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонних коробках. 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів у картонних коробках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Медика АД

Заявник. Медика АД

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

2800, м. Санданскі, Індустріальна зона, Болгарія.

Місцезнаходження заявника. 1504, м. Софія, бул. Кн. Дондуков, 82, Болгарія.