

**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.