ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕВІГРАН

Склад:
діюча речовина: 1 капсула містить валеріани комплексу гідрофільного (Valerianae Radix extractum spissum) ((7-10) : 1) (екстрагент – етанол 70 % (об/об)), у перерахуванні на суху речовину – 50 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний; до складу кришечки і корпусу желатинової капсули входять барвники жовтий захід FCF (Е 110), понсо 4R (пунцовий 4R) (Е 124), індиготин (Е 132), титану діоксид (Е 171), хінолiновий жовтий (Е 104), патентований синій (Е 131).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з кришечкою коричневого і корпусом зеленого кольору.
Вміст капсул –гранульований порошок світло-коричневого кольору із слабким специфічним запахом. Допускаються вкраплення іншого кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. **Код АТХ** N05C M09.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Дія препарату зумовлена властивостями гідрофільного комплексу валеріани лікарської. Крім складних ефірів спирту борнеолу та ізовалеріанової кислоти, що входять до складу валеріани, у препараті міститься сума гідрофільних амінокислот (представлених в основному γ-аміномасляною кислотою (ГАМК)).
Препарат зменшує збудливість центральної нервової системи, знижує напруження і дратівливість, чинить седативну, снодійну дію та слабку спазмолітичну дію.
Препарат навіть при тривалому застосуванні практично не пригнічує психомоторну функцію, не погіршує працездатність.
Фармакокінетика.
Не вивчали.

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

Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, артеріальна гіпотензія, депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, сонливість, жовчокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Валевігран посилює дію снодійних препаратів, транквілізаторів, седативних, анксіолітичних, аналгетичних, спазмолітичних препаратів, антигіпертензивних засобів центральної дії, нейролептиків, спирту етилового, ноотропних засобів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів.

Особливості застосування.
Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.
При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.
З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому.
При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.
Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.
Препарат містить барвники жовтий захід (Е110), понсо 4R (Е 124), що можуть спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не рекомендується застосовувати Валевігран у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки застосування препарату у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим та дітям віком від 12 років Валевігран слід призначати по 1-2 капсули 2-3 рази на добу за півгодини до вживання їжі; при початковій формі безсоння – по 1-2 капсули за 1-1,5 години до сну.
Капсули не розжовувати, запивати достатньою кількістю рідини.
Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.
Препарат не слід призначати дітям віком до 12 років.

Передозування.
Симптоми: можливі підвищена втомлюваність, загальна слабкість, головний біль, запаморочення, сонливість, млявість, спазми та біль у черевній порожнині, нудота, відчуття стиснення у грудях, відчуття серцебиття, тахікардія, тремтіння рук і розширення зіниць, зниження гостроти слуху та зору, посилення інших проявів побічних реакцій.
Лікування: припинити застосування препарату, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. За необхідності провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.
Травний тракт: нудота, спазми та біль у черевній порожнині.
Імунна система: реакції гіперчутливості, в т.ч. висипання, свербіж, гіперемія, набряк шкіри. Препарат містить барвники жовтий захід (Е110), понсо 4R (Е 124), що можуть спричиняти алергічні реакції.
Нервова система та психічні порушення: при перевищенні рекомендованих доз можливі млявість, пригнічення емоційних реакцій, загальна слабкість, артеріальна гіпотензія, сонливість, головний біль, запаморочення, зниження розумової, фізичної працездатності та концентрації уваги, депресія.
При дотриманні рекомендованих доз зазвичай побічні ефекти не виникали.

Термін придатності. 2 роки.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.
В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ВАЛЕВИГРАН

Состав:
действующее вещество: 1 капсула содержит валерианы комплекса гидрофильного (Valerianae Radix extractum spissum) ((7-10) : 1) (экстрагент – этанол 70 % (об/об)), в пересчете на сухое вещество – 50 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный; в состав крышечки и корпуса желатиновой капсулы входят красители желтый закат FCF (Е 110), понсо 4R (пунцовый 4R) (Е 124), индиготин (Е 132), титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), патентованный синий (Е 131).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы с крышечкой коричневого и корпусом зеленого цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок светло-коричневого цвета со слабым специфическим запахом. Допускаются вкрапления другого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. **Код АТХ** N05C M09.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действие препарата обусловлено свойствами гидрофильного комплекса валерианы лекарственной. Кроме сложных эфиров спирта борнеола и изовалериановой кислоты, входящих в состав валерианы, в препарате содержится сумма гидрофильных аминокислот (представленных в основном γ-аминомасляной кислотой (ГАМК)).

Препарат уменьшает возбудимость центральной нервной системы, снижает напряжение и раздражительность, оказывает седативное, снотворное действие и слабое спазмолитическое действие.

Препарат даже при длительном применении практически не угнетает психомоторную функцию, не ухудшает работоспособность.

Фармакокинетика.

Не изучали.

Клинические характеристики.

Показания.

Повышенная нервная возбудимость, бессонница; в составе комбинированной терапии − при легких функциональных нарушениях со стороны сердечно-сосудистой системы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к каким-либо компонентам препарата, артериальная гипотензия, депрессия или другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы, сонливость, желчекаменная болезнь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Валевигран усиливает действие снотворных препаратов, транквилизаторов, седативных, анксиолитических, аналгетических, спазмолитических препаратов, антигипертензивных средств центрального действия, нейролептиков, спирта этилового, ноотропных средств, средств для наркоза, кураreподобных миорелаксантов.

Особенности применения.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

С осторожностью следует применять препарат пациентам, которые имеют тяжелые нарушения функции печени или перенесли тяжелое заболевание печени в прошлом.

При выраженном атеросклерозе мозговых сосудов препарат можно применять только под контролем врача.

Может иметь место специфическая чувствительность к запаху валерианы.

Препарат содержит красители желтый закат (Е 110), понсо 4R (Е 124), которые могут вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется применять Валевигран в период беременности или кормления грудью из-за недостаточности данных о безопасности применения препарата в эти периоды.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
При применении препарата следует воздерживаться от управления автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.
Взрослым и детям с 12 лет Валевигран следует назначать по 1-2 капсулы 2-3 раза в сутки за полчаса до еды; при начальной форме бессонницы – по 1-2 капсулы за 1-1,5 часа до сна. Капсулы не разжевывать, запивать достаточным количеством жидкости.
Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети.
Препарат не следует назначать детям до 12 лет.

Передозировка.
Симптомы: возможны повышенная утомляемость, общая слабость, головная боль, головокружение, сонливость, вялость, спазмы и боль в брюшной полости, тошнота, ощущение сдавливания в груди, ощущение сердцебиения, тахикардия, дрожание рук и расширение зрачков, снижение остроты слуха и зрения, усиление других проявлений побочных реакций.
Лечение: прекратить применение препарата, промыть желудок, принять активированный уголь. При необходимости провести симптоматическую терапию.

Побочные реакции.
Пищеварительный тракт: тошнота, спазмы и боль в брюшной полости.
Иммунная система: реакции гиперчувствительности, в т.ч. сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи. Препарат содержит красители желтый закат (Е 110), понсо 4R (Е 124), которые могут вызывать аллергические реакции.
Нервная система и психические нарушения: при превышении рекомендуемых доз возможны вялость, угнетение эмоциональных реакций, общая слабость, артериальная гипотензия, сонливость, головная боль, головокружение, снижение умственной, физической работоспособности и концентрации внимания, депрессия.
При соблюдении рекомендуемых доз обычно побочные эффекты не возникали.

Срок годности. 2 года.
Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.
В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.
По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.
Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.