

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ
(VALERIANAE EXTRACT)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить валеріани екстракту густого (valerianae extractum spissum) екстрагент етанол (40 %) в перерахунку на суху речовину 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, магнію карбонат важкий, натрію кроскармелоза, кислота стеаринова, олія рицинова, тальк;

оболонка для покриття: магнію карбонат важкий, цукор, гіпромелоза, тальк, повідон, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, віск бджолиний, парафін, олія соняшникова, тартазин (Е 102).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні і седативні засоби. Код АТХ N05C M09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 мають слабку спазмолітичну дію.

Фармакокінетика. Дані відсутні.

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, анагетичних, спазмолітичних та анксиолітичних препаратів.

Особливості застосування.

Під час застосування препарату необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Препарат містить цукор, що необхідно враховувати хворим на цукровий діабет. 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.

Лікарський засіб містить азобарвник тартразин (Е 102), який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або 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 транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 2-4 таблетки 3 рази на добу.

Дітям віком від 6 років приймати по 1-2 таблетці 3 рази на добу.

Доцільність призначення дітям віком від 6 років визначає лікар у кожному окремому випадку.

Таблетки слід застосовувати не розжовуючи та запивати рідиною.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення 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: алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 або 50 таблеток у блістері, 5 блістерів №10 у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.