

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.07.2013 № 649
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8139/02/01

Зміни внесено
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.06.2017 № 732

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить екстракт валеріани коренів (*Valerianaе radix*) густого (екстрагент-етанол - 40%) (у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову не менше 0,004 г) - 20 мг;

допоміжні речовини: магнію карбонат важкий, крохмаль картопляний, тальк, повідон;

склад оболонки: цукор кондитерський, магнію карбонат важкий, тальк, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, віск жовтий, парафін, олія соняшникова, тартразин (Е 102).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двовипуклої форми. На поперечному розрізі видно три шари.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Назва і місцезнаходження заявника.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1В, офіс А 504.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТС N05C M09.

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.

Показання для застосування.

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.

Dej

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Під час застосування препарату необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.
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.

Особливі застереження.

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 роботі з іншими механізмами.

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

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

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

Дітям віком старше 6 років приймати по 1-2 таблетки 3 рази на добу.

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

Таблетки слід ковтати не розжовуючи, запиваючи рідиною.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

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 ефекти.

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;

алергічні реакції: висипання, свербіж, гіперемія, набряк шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 50 у флаконах або у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено.

30.05.17

[Signature]