

Листок-вкладыш – информация для пациента

Валерианы экстракт, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: валерианы экстракт густой из валерианы корневищ с корнями (DER) - (2,5-6,1):1 или (5,33-1,73):1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается в течение 2 недель или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Валерианы экстракт, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валерианы экстракт.
3. Прием препарата Валерианы экстракт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валерианы экстракт.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что собой представляет препарат Валерианы экстракт, и для чего его принимают

Данный лекарственный препарат содержит действующее вещество валерианы экстракт густой из валерианы корневищ с корнями (экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об)), который относится к группе прочих снотворных и седативных средств.

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна.

Способ действия препарата Валерианы экстракт

Применение по перечисленным показаниям основывается только на опыте продолжительного применения.

Препарат Валерианы экстракт обладает успокаивающим (седативным) действием, облегчает наступление сна и улучшает его качество. Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента корня валерианы. Успокаивающий эффект при использовании

препаратов валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

Если улучшение не наступило в течение 2 недель или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валерианы экстракт

Противопоказания

Не принимайте препарат Валерианы экстракт:

- если у Вас аллергия на валерианы экстракт густой из валерианы корневищ с корнями (DER) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет;
- если у Вас наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валерианы экстракт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Из-за постепенного развития эффекта препараты валерианы не рекомендовано применять в случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна.

Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, обратитесь к лечащему врачу.

В период лечения воздержитесь от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций (см. раздел 2 «Управление транспортными средствами и работа с механизмами»).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата у детей до 12 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Не давайте препарат Валерианы экстракт детям в возрасте до 12 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Валерианы экстракт

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо седативные препараты.

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами ограничены.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или

работником аптеки.

Беременность

Безопасность и эффективность приема препарата во время беременности не установлена. Данные отсутствуют.

Не принимайте препарат Валерианы экстракт во время беременности (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Безопасность и эффективность приема препарата в период лактации не установлена. Данные отсутствуют.

Не применяйте препарат Валерианы экстракт в период грудного вскармливания (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может оказывать выраженное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. В период лечения препаратом воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Валерианы экстракт содержит сахарозу, краситель хинолиновый желтый (E104)

Препарат содержит сахарозу. Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат содержит азокраситель хинолиновый желтый (E104), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Валерианы экстракт

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При повышенной нервной возбудимости (неврастения)

Рекомендуемая доза препарата составляет от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток, покрытых оболочкой), принимаемых до 6 раз в сутки в зависимости от общей переносимости и достижения седативного эффекта.

При нарушениях сна

Рекомендуемая доза препарата составляет от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток) за полчаса – один час до сна. В случае необходимости лекарственный препарат можно принимать предварительно (1-5 таблеток, покрытых оболочкой) в вечернее время.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью

Данные об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек отсутствуют.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Валерианы экстракт детям в возрасте до 12 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Способ применения

Препарат принимают внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Если Вы не наблюдаете улучшения в течение 2 недель, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Валерианы экстракт больше, чем следовало

Симптомы передозировки

Длительный прием лекарственного препарата в дозах, превышающих рекомендованные, вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, снижение работоспособности, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). При однократном приеме чрезмерно высокой дозы (около 20 г корня валерианы) возможно развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, общей слабости, тремора рук и расширения зрачков.

Лечение

Если Вы по ошибке приняли больше лекарственного препарата, чем было рекомендовано, или подозреваете у себя передозировку, **немедленно обратитесь к врачу**. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

Если с момента приема разовой большой дозы препарата прошло менее 2 часов, необходимо вызвать рвоту или провести промывание желудка. Данные мероприятия могут помешать всасыванию препарата в кровь. Проведение данных мероприятий не должно заменять обращение за медицинской помощью.

В случае длительного приема лекарственного препарата в высоких дозах прием прекратите дальнейший прием препарата. Врач назначит Вам посимптомное лечение. Специфического антидота нет.

Если Вы забыли принять препарат Валерианы экстракт

Если Вы забыли принять дозу, примите пропущенную дозу, как вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу. Если скоро наступит время для следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу, следуйте обычной схеме приема препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Валерианы экстракт

Если Вы прекратили прием препарата раньше, чем было нужно, симптомы Вашего заболевания могут вернуться или усилиться. Успокаивающий эффект препарата наблюдается только при регулярном продолжительном приеме.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику

аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Валерианы экстракт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом, в случае возникновения следующих нежелательных реакций (частота возникновения неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- кожная сыпь;
- зуд;
- покраснение кожи (гиперемия);
- отек кожи;
- головная боль;
- общая слабость;
- сонливость;
- раздражительность;
- тревожность;
- снижение работоспособности;
- низкая частота сокращений сердца (брадикардия) (при приеме в высоких дозах);
- нарушения ритма сердца (аритмия) (при приеме в высоких дозах);
- тошнота;
- боли в животе;
- при приеме в высоких дозах возможно снижение моторики кишечника (запор).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Валерианы экстракт

Храните препарат Борная кислота в недоступном для детей месте.

Срок годности (срока хранения): 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой

упаковке или флаконе, и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка, флакон) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Валерианы экстракт содержит

Действующим веществом является: валерианы экстракт густой из валерианы корневищ с корнями (DER) - (2,5-6,1):1 или (5,33-1,73):1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об).

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 20 мг (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 0,3 мг) валерианы экстракта густого из валерианы корневищ с корнями (DER) - (2,5-6,1):1 или (5,33-1,73):1.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния карбонат основной, картофельный крахмал, тальк, желатин; состав оболочки: магния карбонат основной легкий, воск пчелиный производственный, титана диоксид, хинолиновый желтый (E104), сахароза, тальк, желатин, кремния диоксид коллоидный безводный, подсолнечное масло рафинированное, парафин твердый.

Препарат Валерианы экстракт содержит сахарозу, краситель хинолиновый желтый (E104) (см. раздел 2 «Препарат Валерианы экстракт содержит сахарозу, краситель хинолиновый желтый (E104)»).

Внешний вид препарата Валерианы экстракт и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

50 таблеток во флаконе из бесцветного стекла, укупоренном пробкой с уплотнительным элементом. Свободное пространство во флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопичной или лентой чесальной вязкой, полиэфирной и полиэфирно-вязкой кардной.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или каждый флакон вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения:

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

Республика Армения

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

105005, РФ, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2,

этаж 9, офис 923

Телефон: + 374 94 54-00-75; + 7 (903) 799-21-86

Электронная почта: armenia@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST

(Лекарственная безопасность)»

050047, Казахстан, г. Алматы, Алатауский район,

Микрорайон Саялы, д.16, к.8

Телефон: + 7 777 064-27-02, + 7 499 504-15-19

Электронная почта: kazakhstan@drugsafety.ru

adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДасМед»

720040, Кыргызская Республика

г. Бишкек, ул. Токтогула 108, Бизнес центр «312», 7-й этаж

Телефон: + 996 556 699 466

Электронная почта: pv@dasmed.kg

Российская Федерация

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

105005, Москва,

ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

Телефон: 8 800 777-86-04

Электронная почта: info@drugsafety.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств <https://eec.eaeunion.org/>.

Листок вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.