

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	Валерианы настойка, настойка	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА, настойка

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА
3. Применение препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА, и для чего его применяют

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна.

Препарат ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА применяют в качестве седативного средства при функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушения сна).

2. О чем следует знать перед применением препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

Не принимайте препарат ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА, если:

- у вас повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из компонентов препарата (см. раздел 6);
- вы беременны или кормите грудью;
- препарат противопоказан детям до 12 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу перед началом приема препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас заболевание печени, алкогольная зависимость;
- у вас эпилепсия;
- у вас хронический энтероколит;
- у вас депрессия или другие расстройства, сопровождающиеся угнетением центральной нервной системы;
- у вас черепно-мозговая травма или другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога.

Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА симптомы вашего заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Препарат ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА содержит этанол!

Данный лекарственный препарат содержит не менее 65,0% (об/об) этанола, что соответствует от 781 мг до 1561 мг на разовую дозу (35-70 капель), что эквивалентно от 19,8 мл до 39,6 мл пива или от 8,2 мл до 16,5 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом.

Меры предосторожности при приеме препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

Дети и подростки

Настойка валерианы противопоказана детям младше 12 лет. Продолжительность приема у детей старше 12 лет должна быть минимальной.

Другие препараты и препарат ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Комбинация препаратов корня валерианы с синтетическими седативными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Препарат содержит этанол. Необходимо избегать совместного приема с препаратами, вызывающими дисульфирамоподобную реакцию при приеме с алкоголем (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвоту, тахикардию):

- дисульфирам (применяется при лечении алкоголизма);
- антибиотики (цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид);
- противогрибковые препараты (гризеофульвин, кетоконазол);
- противомикробные препараты (производные нитро-5-имидазола: метронидазол, орнидазол, тинидазол);
- прокарбазин (противоопухолевый препарат).

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этанол.

Прием препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА с пищей, напитками и алкоголем

Препарат необходимо принимать за 30 минут до еды.

В период лечения следует избегать употребления алкоголя и алкогольсодержащих напитков.

Беременность и грудное вскармливание

Противопоказано применение препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА во время беременности и в период грудного вскармливания.

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с вашим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат содержит этанол! В период лечения настойкой валерианы следует воздержаться от управления транспортными средствами и от выполнения другой работы с потенциально-опасными механизмами, требующими концентрации внимания и точной координации движений.

3. Применение препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования и продолжительность курса лечения, которые вам подходят, определит ваш лечащий врач в зависимости от характера и степени тяжести заболевания, а

также от вашего возраста.

1 мл настойки содержит 23 капли.

Обычная разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет: при неврастении – по 35 капель настойки (1,5 мл), при нарушениях сна – по 70 капель настойки (3 мл), разведенных в $\frac{1}{4}$ стакана воды.

При неврастении рекомендован прием до 3 раз в сутки. При нарушениях сна рекомендован прием за полчаса перед сном. Не рекомендуется применять препарат в течение длительного времени из-за содержания этанола. Во время лечения необходимо избегать приема других этанолсодержащих препаратов.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2-4 недели. Если в течение 2 недель непрерывного приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Применение у детей и подростков

ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА применяется у детей старше 12 лет. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной.

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды. Дозу препарата разводят в $\frac{1}{4}$ стакана воды.

Если вы приняли препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА больше, чем следовало

Передозировка может привести к опасным для жизни отравлениям.

Хроническая передозировка вызывает чувство угнетенности, головную боль, сонливость, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, снижение работоспособности, нарушение сердечной деятельности (брадикардию). Острая передозировка при приеме корня валерианы в дозе около 20 г может вызвать развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, тремора рук (неконтролируемая дрожь) и расширения зрачков.

В случае передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Если вы забыли принять препарат ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата следует принять следующую дозу в определенное время.

Не используйте двойную дозу препарата (две дозы в одно и то же время), если вы пропустили прием!

Если вы прекратите прием препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

Если вы хотите прекратить прием препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА раньше, чем рекомендовано, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы об использовании данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если вы испытываете любой из перечисленных симптомов после применения этого препарата, так как симптомы могут ухудшаться.

При приеме препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

- Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи).
- Головная боль, общая слабость, снижение работоспособности, сонливость, раздражительность, тревожность.
- Желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боли в животе, запор).
- Брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений), аритмия (нарушение сердечного ритма).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Беречь от огня.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывать препарат в канализацию. Уточнить у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав на один флакон 30 мл:

Активный компонент: валерианы корневища с корнями – 6 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 30 мл настойки.

Состав на один флакон 50 мл:

Активный компонент: валерианы корневища с корнями – 10 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % – до 50 мл настойки.

Внешний вид препарата ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА и содержимое упаковки

ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА представляет собой прозрачную жидкость красновато-бурого цвета характерного ароматного запаха. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

По 30 мл или 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 30 мл или 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками укупорочно – навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком - вкладышем помещен в пачку из картона. Флаконы с этикеткой многостраничной помещены в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

