

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### **Валерианы экстракт, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

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

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Валерианы экстракт, и для чего его применяют.
2. О чём 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 прочие сведения.

## **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Лекарственный препарат Валерианы экстракт относится к группе прочих снотворных и седативных препаратов. Он облегчает наступление сна и улучшает качество сна.

### **Показания к применению**

Препарат Валерианы экстракт применяется у взрослых и детей старше 12 лет при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ**

Не принимайте препарат Валерианы экстракт, если:

- у Вас аллергия на валериану или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

### **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 лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

## **Дети и подростки**

Безопасность применения у детей младше 12 лет не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных назначать детям до 12 лет не рекомендуется.

## **Другие препараты и препарат Валерианы экстракт**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо седативные препараты.

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

## **Вспомогательные вещества**

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

## Рекомендуемая доза

При повышенной нервной возбудимости (неврастения): от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток), принимаемых до 6 раз в день в зависимости от общей переносимости и достижения седативного эффекта.

При нарушениях сна: от 20 мг до 100 мг (1-5 таблеток) за полчаса – один час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием лекарственного препарата (1-5 таблеток) в вечернее время.

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

Применение у детей: препарат противопоказан детям до 12 лет.

Применение у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек: информация отсутствует.

**Если Вы приняли препарата Валерианы экстракт больше, чем следовало**

- Симптомы

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, tremора рук и расширения зрачков.

- Лечение

В случае однократного приема высокой дозы в течение двух часов после приема препарата необходимо промыть желудок или вызвать рвоту. При длительном приеме лекарственного препарата в высоких дозах рекомендо-

вана отмена лекарственного препарата. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

При наличии вопросов по применению 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:

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи);
- головная боль, общая слабость, сонливость, раздражительность, тревожность, снижение работоспособности;
- нарушения сердечной деятельности (брадикардия, аритмия при применении в высоких дозах);
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боли в животе, при применении в высоких дозах возможно снижение моторики кишечника (запор)).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых 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**

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

### **Российская Федерация**

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

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: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

### **Республика Казахстан**

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

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@[dari.kz](mailto:dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

### **Республика Кыргызстан**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@[pharm.kg](mailto:pharm.kg)

Сайт: <https://www.pharm.kg>

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ**

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

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

Срок годности: 2 года.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат Валерианы экстракт содержит:**

- действующего вещества: валерианы экстракта густого из валерианы корневищ с корнями КЭЛ - (2,5-6,1):1 или (5,33-1,73):1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об) – 20 мг (с содержанием сложных эфиров карбоновых кислот в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты – не менее 0,3 мг),
- вспомогательные вещества: магния карбонат основной, картофельный крахмал, тальк, желатин, оболочка (магния карбонат основной легкий, воск пчелиный производственный, титана диоксид, хинолиновый желтый Е 104, сахароза, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, желатин, подсолнечное масло рафинированное, парафин твердый).

**Внешний вид препарата Валерианы экстракт и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x5).

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

1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка №1).

Для поставки на экспорт (Республика Армения, Республика Кыргызстан): флаконы вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. Количество листков-вкладышей по медицинскому применению должно соответствовать количеству флаконов.



## **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

## **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<https://eec.eaeunion.org>.