

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ “Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан”
от «» _____ 2021г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Валериана

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 30 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психотропные препараты. Снотворные и седативные средства. Другие снотворные и седативные препараты.

АТХ код: N05CM09

Показания к применению

Применяется в качестве седативного средства при стрессе и нервном напряжении и связанных с этими состояниями нарушения сна.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препаратам валерианы или любого из эксципиентов;
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- дети до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Информация о возможных взаимодействиях с другими лекарственными средствами ограничена. Клинически значимые взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются с помощью систем CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 или CYP2E1, не наблюдались. Возможное взаимодействие с синтетическими седативными средствами требует индивидуального наблюдения.

Валериана потенцирует действие других седативных и снотворных средств, средств для наркоза, психотропных препаратов, а также спазмолитических средств.

Специальные предупреждения

Не употреблять с алкогольными напитками.

Продукт содержит краситель Е 110 и краситель Е 124 и может вызывать аллергические реакции.

Возможна непереносимость к специфическому запаху валерианы.

Во время беременности или лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что может быть беременны или планируете беременность, обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед применением этого лекарственного препарата. Может применяться со II триместра беременности, в период кормления грудью только по назначению врача и под контролем.

Фертильность

Доклинические исследования не показали какого-либо прямого или косвенного вредного воздействия на фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Валериана может влиять на возможность управления транспортными средствами и работу с опасными приспособлениями и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая дневная лечебная доза составляет 30-60 мг (1-2 покрытые оболочкой таблетки) 3-4 раза в день.

При нарушениях сна рекомендован прием за полчаса - 1 час перед сном, а также, в случае необходимости, дополнительный прием препарата предварительно в вечернее время.

Дети

Не рекомендуется детям в возрасте до 18 лет из-за отсутствия достаточных данных о безопасности и эффективности продукта.

Метод и путь введения

Пероральное применение.

Таблетки принимаются после приёма пищи, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости.

Длительность лечения

Для достижения оптимального терапевтического эффекта, рекомендуется продолжить лечение в течение 2-4 недель.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются после 2 недель непрерывного применения, необходимо обратиться к врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: имеются сообщения о единичных случаях передозировки после приема дозы, превышающей в 20 раз максимальную терапевтическую дозу (могут возникать неспецифические симптомы, связанные с угнетением центральной нервной системы: вялость, заторможенность, сонливость, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота.

Лечение: отмена препарата, проведение желудочно-кишечного лаважа с использованием активированного угля, прием сульфата магния внутрь для предотвращения кишечной абсорбции препарата и обеспечения слабительного эффекта. Специфического антидота не существует.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Пропущенную дозу не следует принимать в качестве дополнения к регулярной дозе.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко:

Возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций необходимо обратиться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

В каждой таблетке содержатся 30 мг активного вещества валерианы экстракта сухого водно-спиртового

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; лактозы моногидрат, коповидон, кремния диоксид, коллоидный безводный, магния стеарат.

Пленочная оболочка

Опадрай II оранжевый 85F33211: спирт поливиниловый, макрогол 3350, титана диоксид (E 171); тальк; сансет жёлтый FCF алюминиевый лак (E 110); железа оксид жёлтый (E 172); понсо 4R алюминиевый лак (E124).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой оранжево-бежевого цвета, диаметром около 7 мм, с характерным запахом валерианы.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из бесцветной прозрачной пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

По 3 (по 10 таблеток) или 5 (по 20 таблеток) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона, покрытого пигментом с одной стороны.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО Софарма

Индустриальная зона

Сандански 2800

Болгария

Держатель регистрационного удостоверения

АО „Софарма”

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

Тел: (359 2) 8177413

факс: (359 2) 974 3759

E-mail: mail@sopharma.bg

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью
в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», дом №190

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharma.kz