

НД РБ
03746-2016



Листок-вкладыш – информация для пациента

Валерианы экстракт, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: валерианы экстракт густой из валерианы корневищ с корнями (КЭЛ (2,36-2,73):(0,73-1,27) 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 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 прочие сведения.

НД РБ
03746-2016



Листок-вкладыш – информация для пациента

Валерианы экстракт, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: валерианы экстракт густой из валерианы корневищ с корнями (КЭЛ (2,36-2,73):(0,73-1,27) 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 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 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, тремора 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 рекомендована отмена лекарственного препарата. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

НД №
03746-2016



4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Валериана форте 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 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, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Валерианы экстракт содержит:

- действующего вещества: валерианы экстракта густого из валерианы корневищ с корнями (КЭЛ (2,36-2,73):(0,73-1,27) 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 тяжелый, картофельный крахмал, тальк, желатин, магния карбонат основной легкий, воск пчелиный производственный, титана диоксид, хинолиновый желтый Е 104, сахароза, кремния диоксид коллоидный безводный, 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 (№10х5).

50 таблеток во флаконе из бесцветного стекла, укупоренном пробкой с уплотнительным элементом. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка №1).



Держатель регистрационного удостоверения и
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препара-
тов»

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 пре-
тензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препара-
тов»

Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о лекарственном препарате Валерианы экстракт, таб-
летки, покрытые оболочкой, 20 мг содержатся в ОХЛП и доступны на офи-
циальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского
союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.