

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Л И С Т О К – В К Л А Д Ы ШПриказ Министерства здравоохранения по медицинскому применению лекарственного средства Республики Беларусь	
от « <u>13</u> -01- 2020	г. № <u>Н6</u>
ЛС № <u>12</u>	от « <u>23</u> -12- 2019

Валерианы настойка
для внутреннего применения

Название лекарственного средства Валерианы настойка.

Название лекарственной формы Настойка для внутреннего применения.

Общая характеристика Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета, с характерным запахом. Темнеет под влиянием солнечного света. В процессе хранения допускается выпадение осадка.

Состав лекарственного средства

Спиртовое извлечение из корневищ с корнями валерианы 1:5.

Содержит не менее 65 % спирта этилового.

Фармакотерапевтическая группа Прочие снотворные и седативные средства.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препараты корня валерианы обладают седативным действием, облегчают наступление сна и улучшают качество сна. Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента валерианы.

Фармакокинетика

Фармакокинетика валерианы изучена недостаточно, что связано с невозможностью точной идентификации действующего начала лекарственного средства.

Показания для применения

Применяют в качестве седативного средства при функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушение сна).

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительности применения.

Способ применения и дозировка

Внутрь, за 30 минут до еды. Режим дозирования устанавливается индивидуально. Обычная разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет: при неврастении – по 33 капли настойки (1,5 мл), разведенных в 1/4 стакана воды, при нарушениях сна – по 66 капель настойки (3 мл), разведенных в 1/4 стакана воды. При неврастении рекомендован прием разовой дозы до 3 раз в сутки. При нарушениях сна рекомендован прием разовой дозы за 30 минут перед сном.

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

Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этанола. Продолжительность приема у детей должна быть минимальной. Во время лечения необходимо избегать приема других этанолсодержащих средств.

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи). Возможно возникновение головной боли, общей слабости, снижения работоспособности, сонливости, раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных расстройств (тошнота, боли в животе). Большие дозы могут привести к брадикардии и аритмии, а также снижению моторики кишечника (запор).

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

Противопоказания

Депрессия и прочие заболевания, которые сопровождаются угнетением центральной нервной системы; повышенная чувствительность к лекарственному средству; детский возраст до 12 лет, беременность, период лактации.

С осторожностью: заболевания печени, хронический энтероколит, алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога.

Применение у детей

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта применять у детей до 12 лет не рекомендуется.

Применение при беременности и лактации

Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт! В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Передозировка

Симптомы. 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, трепора рук и расширения зрачков.

Лечение. В случае появления симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка. Симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

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

В связи с содержанием этилового спирта лекарственное средство назначать с осторожностью пациентам с заболеванием печени.

Это лекарственное средство содержит не менее 65 об. % этанола, т.е. до 770 и 1539 мг на разовую дозу 33 и 66 капель, что эквивалентно 19,5 и 39 мл пива или 8 и 16 мл вина на дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинация настойки валерианы с синтетическими седативными средствами требует медицинского наблюдения.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

–лекарственные средства, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид и другие гипогликемические препараты, гризофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарбазин.

–лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °C до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Упаковка

Во флаконах-капельницах 25 мл с листком-вкладышем в упаковке № 1.
Во флаконах 30 мл, 50 мл с листком-вкладышем в упаковке № 1.

Производитель

СОАО «Ферейн»,

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,
тел. +375 17 213-16-37, +375 17 213-12-58, тел./факс +375 17 222-92-18.

