



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства
(информация для специалиста)

**Валерианы корневища с корнями,
порошок крупный 1,5 г в фильтр-пакетах №20 в пачке
Valerianae rhizomata cum radicibus**

Общая характеристика:

кусочки корней и корневищ различной формы, от бледного желтовато-серого до бледного серовато-коричневого цвета, проходящие сквозь сито (2000). Запах сильный, ароматный.

Валерианы корневища с корнями содержат эфирные масла, главную часть которых составляет сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты, свободную валериановую кислоту, борнеол, органические кислоты, алкалоиды (валерин, хатинин), дубильные вещества, сахара и другие биологически активные вещества.

Форма выпуска. Порошок крупный.

Международное непатентованное название: Valerianae radix.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие снотворные и седативные средства. Код АТС N05CM09.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Препараты валерианы корневищ с корнями обладают седативным действием, способствуют наступлению сна. Эти эффекты нельзя объяснить действием какого-либо одного компонента валерианы. Некоторые механизмы действия, которые вызывают данные клинические эффекты, были определены для различных компонентов валерианы корневищ с корнями (сесквитерпеноиды, лигнаны, флавоноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, A1 аденозиновые рецепторы и 5-HT_{1A} рецепторы. Седативный эффект при использовании препаратов валерианы корневищ с корнями проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

Фармакокинетика. Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

Показания к применению. Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы. 1 фильтр-пакет помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) кипящей воды, закрывают крышкой и настаивают 15 мин.

Взрослым и детям старше 12 лет при повышенной нервной возбудимости (неврастения): по 1 стакану 3 раза в сутки. При нарушениях сна: по 1 стакану за полчаса – один час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием 1 стакана водного извлечения (чая) в вечернее время.

Перед употреблением водное извлечение (чай) рекомендуется взбалтывать. Водное извлечение (чай) использовать свежеприготовленным.

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

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

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

Применение во время беременности и кормления грудью. Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

Побочное действие. Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи), 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. Повышенная чувствительность к валериане. Детский возраст до 12 лет. Беременность, период лактации.

Меры предосторожности. 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 приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка. Длительный прием лекарственного средства 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 валерианы корневищ с корнями) возможно развитие болей в животе спастического характера, чувства стеснения в груди, головокружения, общей слабости, тремора рук и расширения зрачков.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу. При однократном приеме высокой дозы рекомендовано провести индукцию рвоты, промывание желудка (не позднее 2 часов после приема препарата). При длительном приеме лекарственного средства в высоких дозах рекомендована отмена лекарственного средства. Специфического антидота нет. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Данные о взаимодействиях с другими лекарственными средствами ограничены. Клинически значимые взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не наблюдались. Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами. В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Условия и сроки хранения. Хранить в защищенном от влаги и света, недоступном для детей месте при температуре 15⁰С–25⁰С. Водное извлечение (чай) использовать свежеприготовленным.

Срок годности. 2 года.

Условия отпуска. Отпускают без рецепта.

Упаковка. По 1,5 г в фильтр-пакете №20 в пачке картонной. Предусмотрено вложение листка-вкладыша.

Производитель. ООО «НПК Биотест».

Адрес. Республика Беларусь, 230014, г. Гродно, ул. Гожская, 2.
Тел. 8(0152) 94-17-72.