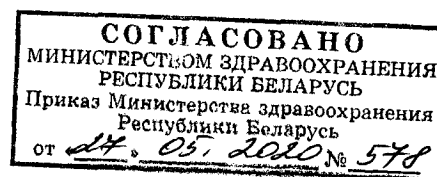


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства **ВАЛЕРИАНА ФОРТЕ**

Торговое название: Валериана форте.

Международное непатентованное название: Valerianae radix.

Лекарственная форма: таблетки.

Описание: таблетки серого цвета с темными вкраплениями, круглые с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – экстракта валерианы густого – 150 мг (из корневищ с корнями валерианы (2,4–2,7):1, экстрагент – этиловый спирт 40 % (об/об)); *вспомогательные вещества:* магния карбонат основной, картофельный крахмал, тальк, желатин, кроскармеллоза натрия.

Фармакотерапевтическая группа: прочие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препараты корня валерианы 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 корня валерианы (сесквитерпеноиды, лигнаны,



флавоноиды) и включают в себя влияние на ГАМК-систему, Адренергические рецепторы и 5-HT_{1A} рецепторы.

Седативный эффект при использовании препаратов корня валерианы проявляется медленно, но достаточно стабильно и полностью развивается только при систематическом курсовом лечении.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Применяют в комплексной терапии функциональных нарушений нервной системы (неврастения) и нарушений сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначают внутрь по 300–600 мг (2–4 таблетки) 1–3 раза в день после еды.

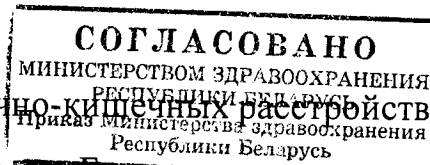
При повышенной нервной возбудимости рекомендован прием до 3 раз в сутки. При нарушениях сна рекомендован прием за полчаса–один час до сна, а также, в случае необходимости, дополнительный прием препарата предварительно в вечернее время.

В случаях экстренной необходимости уменьшения симптомов психического возбуждения и нарушений сна применять препараты валерианы не рекомендовано из-за постепенного развития эффекта. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2–4 недели.

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

Побочные действия

Возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, гиперемия, отек кожи), возникновение головной боли, общей слабости, сонливости,



раздражительности, тревожности, желудочно-кишечных расстройств (тошнота, боли в животе), снижения работоспособности. Большие дозы могут привести к брадикардии и аритмии, а также к снижению моторики кишечника (запор).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к валериане, а также вспомогательным веществам, входящим в состав препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными средствами ограничены. Клинически значимые взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися ферментами CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 или CYP2E1, не наблюдались.

Комбинация препаратов валерианы с синтетическими седативными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Меры предосторожности

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

Необходимо уведомить пациента обратиться к врачу, если в течение двух недель непрерывного приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния.

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.

Беременность и лактация. Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. Во время лечения следует отказаться от вождения автотранспорта и работы с движущимися механизмами.

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 корня валерианы) 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 двух часов после приема препарата). При длительном приеме лекарственного средства в высоких дозах рекомендована отмена лекарственного средства. Специфического антидота нет. Симптоматическая терапия.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3, №10х6).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс: +375 (177) 735612, 731156.

