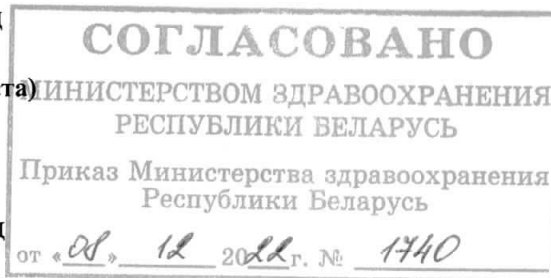


ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства

Валериана Фармлэнд
таблетки, 200 мг
(информация для специалиста)



Регистрационное удостоверение РБ

Торговое непатентованное название: Валериана Фармлэнд

Международное непатентованное название: Valerianae radix

Форма выпуска: таблетки

Описание: Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, с риской на одной из сторон, от светло-коричневого с зеленоватым оттенком до темно-коричневого цвета с вкраплениями, с характерным запахом.

Состав: одна таблетка содержит:

действующее вещество - валерианы корневища с корнями (тонкоизмельченный порошок, 180 мкм) - 200 мг;

вспомогательные вещества: повидон К-25, лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие снотворные и седативные средства.

Код АТС: N05CM09.

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. 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, A1 аденозиновые рецепторы и 5-HT_{1A} рецепторы.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют

Показания к применению

При повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 12 лет внутрь, до еды.

При повышенной нервной возбудимости (неврастении): по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

При нарушениях сна: по 1-2 таблетки за полчаса – один час до сна, в случае необходимости рекомендован предварительный прием лекарственного средства (1-2 таблетки) в вечернее время.

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.



Побочное действие

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания

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

Передозировка

Длительный прием лекарственного средства в дозах, превышающих рекомендованные, вызывает чувство угнетенности, сонливость, головную боль, снижение работоспособности, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (дискомфорт, тошнота), 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 2 часов после приема препарата). При длительном приеме лекарственного средства в высоких дозах рекомендована отмена препарата.

Специфического антидота нет. Проводиться симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозно-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данное лекарственное средство.

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

Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Применение при беременности и лактации

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

Применение у детей

В связи с отсутствием достаточных данных назначать детям до 12 лет не рекомендуется.

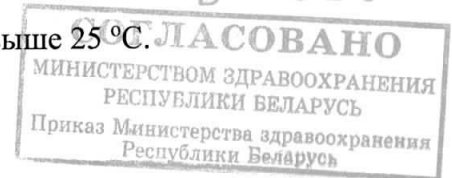
Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами

В период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о взаимодействиях с другими лекарственными средствами ограничены.

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

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 30 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Уплотнительное средство – вата медицинская.

Одну, две или три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток; одну, три или пять контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток или одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД», (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс 373-31-90.