

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ

Регистрационный номер: ЛП- N(000514)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Валерианы экстракт

Международное непатентованное или группировочное наименование: валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт (валерианы экстракт густой) - 20,00 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза - 41,80 мг, магния гидроксикарбонат - 26,25 мг, крахмал картофельный - 10,95 мг, магния стеарат - 1,00 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 2,40 мг, титана диоксид - 1,06 мг, полисорбат-80 - 0,48 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,06 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого с зеленоватым оттенком цвета, на поперечном разрезе видны два слоя: ядро от светло- коричневого до темно-коричневого цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа

Седативное средство растительного происхождения.

Код АТХ: N05CM09

Фармакологические свойства

Действующим началом препарата являются сложный эфир борнеола и изовалериановой кислоты. Оказывает умеренно выраженный седативный эффект, который наступает медленно, но достаточно стабилен. Кроме того, препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Повышенная нервная возбудимость, бессонница (нарушение сна); в составе комплексной терапии -

функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, спазмы органов желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 12 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности), беременность (I триместр). Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо- галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Хронический энтероколит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместре беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослые и дети старше 12 лет: по 1-2 таблетки 3 раза в день после еды. Длительность терапии составляет 2-4 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно по назначению врача.

Побочное действие

Возможны заторможенность, мышечная слабость, сонливость, подавленность, снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах), при длительном применении - запоры. В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке возможно усиление таких побочных эффектов, как заторможенность, сонливость, мышечная слабость, подавленность, снижение работоспособности.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также спазмолитиков.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Валерианы экстракт проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в разовой дозе препарата (1-2 таблетки) соответствует 0,0035 - 0,007 ХЕ, в максимальной суточной дозе препарата (6 таблеток) - 0,021 ХЕ.

Не следует принимать препарат без консультации врача более 4 недель.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон», Россия

Юридический адрес: 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон», Россия

Адрес места производства: Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон», Россия

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru