

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**22.12.2016 № 1389**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№UA/0265/02/02**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ВАЛЕРИАНИ ЕКСТРАКТ**  
**(VALERIANAE EXTRACT)**

**Склад:**

діюча речовина: 1 таблетка містить валеріани екстракту густого (valerianae extractum spissum) екстрагент етанол (40 %) в перерахунку на суху речовину 20 мг;  
допоміжні речовини: лактоза моногідрат, магнію карбонат важкий, натрію кроскармелоза, кислота стеаринова, олія рицинова, тальк;  
оболонка для покриття: магнію карбонат важкий, цукор, гіпромелоза, тальк, повідона, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, віск бджолиний, парафін, олія соняшникова, тартразин (Е 102).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.

**Фармакотерапевтична група.**

Снодійні і седативні засоби. Код ATХ N05C M09.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Препарат зменшує збудливість центральної нервової системи. Дія зумовлена вмістом ефірної олії, більша частина якої – складний ефір спирту борнеолу та ізовалеріанової кислоти. Седативні властивості мають також валепотріяти та алкалоїди – валерин і хотинін. Седативна дія проявляється повільно, але досить стабільно. Валеріанова кислота і валепотріяти мають слабку спазмолітичну дію.

**Фармакокінетика.** Дані відсутні.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Підвищена нервова збудливість, безсоння; у складі комбінованої терапії при легких функціональних порушеннях з боку серцево-судинної системи.

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до валеріани або до інших компонентів препарату. Депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препаратори валеріани можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, аналгетичних, спазмолітичних та анксиолітичних препаратів.

**Особливості застосування.**

Під час застосування препаратору необхідно утримуватись від вживання алкогольних

напоїв.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глукози-галактози.

Препарат містить цукор, що необхідно враховувати хворим на цукровий діабет.

Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при прийомі препарату.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не рекомендується застосовувати препарат через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 2-4 таблетки 3 рази на добу.

Дітям віком від 6 років приймати по 1-2 таблетці 3 рази на добу.

Доцільність призначення дітям віком від 6 років визначає лікар у кожному окремому випадку.

Таблетки слід застосовувати не розжувуючи та запивати рідиною.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

#### *Діти.*

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення дітям віком від 6 років визначає лікар у кожному окремому випадку.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* головний біль, запаморочення, сонливість, млявість, загальна слабкість, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, тахікардія.

*Лікування:* припинити застосування препарату, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Терапія симптоматична.

#### **Побічні реакції.**

*З боку центральної та периферичної нервоової системи:* запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності;

*з боку травного тракту:* нудота;

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

#### **Термін придатності.**

3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 10 або 50 таблеток у блістері, 5 блістерів №10 у пачці.

**Категорія відпуску.**  
Без рецепта.

**Виробник.**  
ПАТ «Галичфарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності.**  
Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

**Дата останнього перегляду.**