МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ**

**Регистрационный номер: ЛП-003885**

**Торговое наименование:** Валерианы экстракт

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой

**Состав на 1 таблетку:**

*действующее вещество:* Валерианы экстракт густой 20,0 мг;

*вспомогательные вещества (ядро):* магния гидроксикарбонат 49,0 мг, крахмал картофельный 27,0 мг, кальция стеарат 1,0 мг, желатин 1,0 мг, кроскармеллоза натрия 2,0 мг.

*вспомогательные вещества (оболочка)*: сахароза 81,506 мг, кремния диоксид коллоидный 1,126 мг, магния гидроксикарбонат 15,667 мг, титана диоксид 1,126 мг, желатин 0,438 мг, краситель тропеолин-О 0,005 мг, воск пчелиный 0,122 мг.

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочка желтого с зеленоватым оттенком цвета, ядро – от светло-коричневого до серо-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Седативное средство растительного происхождения.

**Код АТХ:** N05CM09

**Фармакологические свойства**

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

**Фармакокинетика** – данные отсутствуют.

**Показания к применению**

Повышенная нервная возбудимость, бессонница (нарушение засыпания); в составе комплексной терапии – функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы, спазмы органов желудочно-кишечного тракта.

**Противопоказания**

* повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к продуктам пчеловодства);
* врожденная непереносимость фруктозы;
* непереносимость лактозы;
* дефицит сахаразы/изомальтазы;
* дефицит лактазы;
* глюкозно-галактозная мальабсорбция;
* детский возраст до 12 лет.

**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, сонливость, мышечная слабость, подавленность, снижение работоспособности (особенно при применении в высоких дозах), при длительном применении – запор.

В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций.

**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.

**Особые указания**

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в разовой дозе препарата (1 таблетка) соответствует 0,01 ХЕ, в максимальной суточной дозе препарата (6 таблеток) – 0,06 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 оболочкой 20 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для хранения лекарственных средств и витаминов, или в банки полимерные с контролем первого вскрытия и амортизатором, или в банки или флаконы из стекла, или во флаконы из трубки стеклянной.

1 банку или 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии**

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская область, Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.