

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕРИКА (VALERICA)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить валеріани коренів (*Valerianae Radix*) порошок – 350 мг;

допоміжна речовина: кальцію стеарат;

капсула тверда желатинова № 0: азорубін (E 122), понсо 4R (пунцовий 4R) (E 124), хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171), індигодин (E 132).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми, з напівсферичними кінцями, з кришечкою блідо-рожевого і корпусом коричневого кольору.

Вміст капсул – порошок від жовтувато (зеленувато)-сірого до сірувато-коричневого кольору із специфічним запахом. Допускаються включення білогої темного кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Валеріана.

Код АТХ N05C M09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить седативну дію, відновлює макроструктуру сну, стабілізує вегетативні функції.

Засіб рослинного походження. Дія зумовлена складним ефіром борнеолу та ізовалеріанової кислоти, валепотріатом та алкалоїдами (валерін, хотенін). Препарат поліпшує результативність та якість сну.

Седативний ефект виявляється повільно, але достатньо стабільно. Валеріанова кислота та валепотріати чинять слабку спазмолітичну дію. Крім того, комплекс біологічно активних речовин валеріани лікарської чинить жовчогінну дію, посилює секреторну активність слизової оболонки травного тракту, уповільнює серцевий ритм та розширює коронарні судини. Регуляція серцевої діяльності здійснюється через нейрогуморальні механізми та прямий вплив на автоматизм та провідну систему серця. Лікувальна дія проявляється при систематичному та тривалому курсовому лікуванні. Препарат спричиняє зниження спонтанної та підвищеної збудливості центральної нервової системи, чинить помірну протисудомну дію. Препарат не спричиняє місцево подразнювальної дії.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

- Підвищена чутливість до валеріани або до інших компонентів препарату;
- артеріальна гіпотензія;
- депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, сонливість;
- жовчокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Валерика посилює дію *снодійних препаратів, транквілізаторів, седативних, анксиолітичних, анагетичних, спазмолітичних препаратів, антигіпертензивних засобів центральної дії, нейролептиків, спирту етилового, ноотропних засобів, засобів для наркозу, курареподібних міорелаксантів.*
Сумісне застосування із *синтетичними седативними препаратами* не рекомендується.
Також слід уникати супутнього вживання *алкоголю*.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

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

Валеріана може виявляти помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом препарату з синтетичними седативними засобами через потенціювання ефекту.

При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Препарат містить барвник понсо 4R (E 124), який може спричиняти алергічні реакції у тому числі бронхіальну астму. Ризик алергії вищий у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньо дорослим по 1 капсулі 3 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: можливі підвищена втомлюваність, загальна слабкість, головний біль, запаморочення, сонливість, спазми та біль у животі, нудота, відчуття стиснення у грудях, тахікардія, тремтіння рук і розширення зіниць, зниження гостроти слуху та зору.

Лікування: припинити застосування препарату, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. У разі необхідності провести симптоматичну терапію.

Надходили повідомлення про розвиток синдрому відміни (делірій) після прийому дуже високих доз кореня валеріани протягом кількох років (приблизно 30 г на добу).

Побічні реакції.

Нервова система: головний біль, запаморочення, в'ялість, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності, концентрації уваги; в окремих випадках – психічне збудження, тривожність, безсоння.

Серцево-судинна система: артеріальна гіпотензія, відчуття стиснення за грудниною, відчуття серцебиття, біль у серці, порушення серцевого ритму (у т.ч брадикардія, тахікардія).

Травний тракт: нудота, діарея, спазми та біль у черевній порожнині, при тривалому застосуванні можливі пригнічення процесу травлення, запори.

Гепатобіліарна система: можливі прояви гепатотоксичності.

Імунна система: алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, гіперемію, набряки, задишку, бронхіальну астму.

Побічні реакції виникають вкрай рідко, є оборотними, розвиваються зазвичай при застосуванні препарату протягом тривалого часу та значному перевищенні рекомендованих доз

У разі появи будь-яких небажаних явищ пацієнту слід обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блистері; по 2 блистери у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ВАЛЕРИКА (VALERICA)

Состав:

действующее вещество: 1 капсула содержит валерианы корней (Valerianae Radix) порошок – 350 мг;

вспомогательное вещество: кальция стеарат;

капсула твердая желатиновая № 0: азорубин (Е 122), понсо 4R (пунцовый 4R) (Е 124), хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171), индигодин (Е 132).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы, с полусферическими концами, с крышечкой бледно-розового и корпусом коричневого цвета.

Содержимое капсул – порошок от желтовато (зеленовато)-серого до серовато-коричневого цвета со специфическим запахом. Допускаются включения белого и темного цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. Валериана.

Код АТХ N05C M09.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат оказывает седативное действие, восстанавливает макроструктуру сна, стабилизирует вегетативные функции.

Средство растительного происхождения. Действие обусловлено сложным эфиром борнеола и изовалериановой кислоты, валепотриатом и алкалоидами (валерин, хотенин). Препарат улучшает результативность и качество сна. Седативный эффект проявляется медленно, но достаточно стабильно. Валериановая кислота и валепотриаты оказывают слабое спазмолитическое действие. Кроме того, комплекс биологически активных веществ валерианы лекарственной оказывает желчегонное действие, усиливает секреторную активность слизистой оболочки пищеварительного тракта, замедляет сердечный ритм и расширяет коронарные сосуды. Регуляция сердечной деятельности осуществляется через нейрогуморальные механизмы и прямое влияние на автоматизм и проводящую систему сердца. Лечебное действие проявляется при систематическом и длительном курсовом лечении. Препарат вызывает снижение спонтанной и повышенной возбудимости центральной нервной системы, оказывает умеренное противосудорожное действие. Препарат не оказывает местнораздражающего действия.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Повышенная нервная возбудимость, бессонница; в составе комбинированной терапии – при легких функциональных нарушениях со стороны сердечно-сосудистой системы

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к валериане или к другим компонентам препарата;
- артериальная гипотензия;
- депрессия или другие состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы, сонливость;
- желчекаменная болезнь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Валерика усиливает действие *снотворных препаратов, транквилизаторов, седативных, анксиолитических, анальгетических, спазмолитических препаратов, антигипертензивных средств центрального действия, нейролептиков, спирта этилового, ноотропных средств, средств для наркоза, курареподобных миорелаксантов.*

Совместное применение с *синтетическими седативными препаратами* не рекомендуется.

Также следует избегать сопутствующего употребления *алкоголя.*

Особенности применения.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Пациентам, которые имеют тяжелые нарушения функции печени или перенесли тяжелое заболевание печени в прошлом, при приеме препарата следует соблюдать осторожность.

Валериана может оказывать умеренный депрессивный эффект, поэтому не рекомендуется совместный прием препарата с синтетическими седативными средствами из-за потенцирования эффекта.

При выраженном атеросклерозе мозговых сосудов препарат можно применять только под контролем врача.

Препарат содержит краситель понсо 4R (E 124), который может вызывать аллергические реакции, в том числе бронхиальную астму. Риск аллергии выше у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Может иметь место специфическая чувствительность к запаху валерианы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется применять препарат в период беременности или кормления грудью из-за недостаточности данных о безопасности его применения в эти периоды.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
При применении препарата следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Назначать внутрь взрослым по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети.

Препарат не применять детям.

Передозировка.

Симптомы: возможны повышенная утомляемость, общая слабость, головная боль, головокружение, сонливость, спазмы и боль в животе, тошнота, ощущение сдавления в груди, тахикардия, дрожание рук и расширение зрачков, снижение остроты слуха и зрения.

Лечение: прекратить применение препарата, промыть желудок, принять активированный уголь. При необходимости провести симптоматическую терапию.

Поступали сообщения о развитии синдрома отмены (делирий) после приема очень высоких доз корня валерианы в течение нескольких лет (примерно 30 г в сутки).

Побочные реакции.

Нервная система: головная боль, головокружение, вялость, сонливость, угнетение эмоциональных реакций, депрессия, общая слабость, снижение умственной и физической работоспособности, концентрации внимания; в отдельных случаях – психическое возбуждение, тревожность, бессонница.

Сердечно-сосудистая система: артериальная гипотензия, ощущение сдавления за грудиной, ощущение сердцебиения, боль в сердце, нарушение сердечного ритма (в т.ч. брадикардия, тахикардия).

Пищеварительный тракт: тошнота, диарея, спазмы и боль в брюшной полости, при длительном применении возможны угнетение процесса пищеварения, запоры.

Гепатобилиарная система: возможны проявления гепатотоксичности.

Иммунная система: аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд, крапивницу, гиперемии, отеки, одышку, бронхиальную астму.

Побочные реакции возникают крайне редко, являются обратимыми, развиваются обычно при применении препарата в течение длительного времени и значительном превышении рекомендуемых доз. В случае появления любых нежелательных явлений пациенту следует обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.