Склад

діюча речовина: валеріани екстракт сухий (valerianae radix);

1 таблетка містить валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1) (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, спирт полівініловий, поліетиленгліколь (макрогол) 3350, титану діоксид (Е 171), тальк, жовтий захід FCF (Е 110), заліза оксид жовтий (Е 172), понсо 4 R (Е 124).

Лікарська форма

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки діаметром 7 мм, вкриті оболонкою, блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани.

Фармакотерапевтична група

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M09.

Фармакодинаміка

Лікарський засіб зменшує збудливість центральної нервової системи. Дія зумовлена вмістом ефірної олії, більша частина якої – складний ефір спирту борнеолу та ізовалеріанової кислоти. Седативні властивості мають також валепотріати та алкалоїди – валерин і хотинін. Седативна дія проявляється повільно, але досить стабільно.

Валеріанова кислота і валепотріати чинять слабку спазмолітичну дію.

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

Препарати валеріани можуть посилювати дію *алкоголю*, *седативних*, *снодійних*, *аналгетичних*, *спазмолітичних* та *анксіолітичних препаратів*.

Особливості застосування

Під час застосування препарату необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

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.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не слід застосовувати цей препарат. Лікарський засіб містить азобарвники: жовтий захід FCF (E 110) та понсо 4R (E 124), які можуть спричиняти алергічні реакції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортними засобами, роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовувати внутрішньо після їди. Рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 30-60 мг (1-2 таблетки) 3-4 рази на добу. Таблетки ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Тривалість лікування визначається залежно від терапевтичного ефекту та переносимості препарату.

Діти

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення препарату 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 нервової системи: запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку травного тракту: нудота.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, у т. ч. висип, свербіж, гіперемія.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці. По 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

2800, м. Сандански, Індустріальна зона, Болгарія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.