

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Валериана

Valeriana

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество

Сух екстракт от валериана /3-6:1/ - 30 мг

/Valerianae radix extractum siccum/

3. Лекарствена форма

Филмирана таблетка

/ film-coated tablet/

4. Клинични данни

4.1. Показания

Прилага се като седативно средство при стрес и нервно напрежение и свързани с тези състояния нарушения на съня;като допълнителна терапия при сърдечна невроза и функционални нарушения на ритъма;климактерични и функционални нарушения от страна на централната нервна система.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Препоръчвана дневна лечебна доза 30-60 мг (1-2 филмтаблетки) 3 до 4 пъти дневно. Таблетките се приемат след хранене, несдъвкани, с достатъчно количество течност.

Не се препоръчва при деца до 16 годишна възраст.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6300/08.11.02	
№=7/23-09-02	И.К.Иванов



4.3. *Противопоказания*

Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества, макар, че до момента няма съобщения..

4.4. *Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба*

Прилага се в дози, ненадвишаващи указаните терапевтични.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Да се избягва приложението с алкохол.

Да не се прилага при дисфункция на щитовидната жлеза.

Може да има непоносимост към специфичния аромат на валериана

Продуктът съдържа глицерол, рициново масло и оцветител E110.

4.5. *Лекарствени и други взаимодействия*

Не са известни неблагоприятни лекарствени взаимодействия.

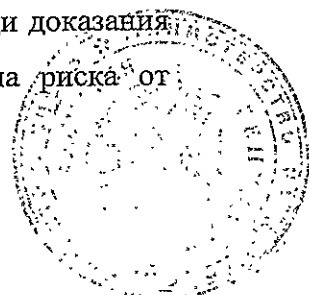
Наблюдаван е синергизъм със седативни, сънотворни средства и анксиолитици. Потенцира действието на алкохола.

4.6. *Бременност и кърмене*

Няма данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект. Въпреки това Валериана филмтаблетки да се прилага по време на бременност, в период на лактация и при деца само по лекарско предписание и контрол.

4.7. *Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

Няма данни за негативно повлияване способността за концентрация на вниманието, двигателната активност и рефлексите, но поради доказани седативен ефект е необходима индивидуална преценка на риска от лекаря.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

До момента не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при прилагането на продукта в терапевтични дози. Възможни са прояви на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

До момента са съобщени единични случаи на свръхдозирание след приемане на доза, надвишаваща 20 пъти максималната терапевтична доза. Клиничната картина се характеризира с прояви главно от страна на храносмилателната и нервната система - гадене, стомашно-чревен дискомфорт и сънливост

Обикновено описаните прояви отзвучават спонтанно за около 24 часа след прекратяване приема на лекарствения продукт. Могат да се приложат симптоматични средства при по-изразена клинична симптоматика.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Принадлежи към групата на седативните средства.

Съставките на екстракта притежават афинитет към ГАМК- А рецепторите, предимно към барбитуратите и в по-малка степен към бензодиазепиновите свързващи места на рецепторния "ГАМК - бензодиазепинов - Cl⁻"- рецепторен комплекс, които контролират инфлукса на хлорните аниони. Екстрактът инхибира и обратното захващане и стимулира освобождаването на белязана [³H] ГАМК, както при липса, така и при наличие на K⁺ деполяризация.

Валепотриатната фракция притежава седативно-анксиолитичен противогърчов ефект. Оказва умерено позитивен инотропен и негативно хронотропен ефект върху миокарда. Потенцира хексобарбиталовата наркоза. Повлиява благоприятно болестните промени в ЕЕГ. Екстрактът от валериана не променя спонтанната двигателна активност, ноцицепцията, телесната температура и не предизвиква



клепачите. Увеличава продължителността на тиопенталовата анестезия. Чистата валерианова киселина притежава антипикротоксинова активност

5.2. *Фармакокинетични свойства*

Резорбира се добре в гастро-интестиналния тракт и създава ефективни терапевтични плазмени концентрации след достатъчно продължително приложение.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

В опитни животни при интраперитонеално приложение валепотриатните фракции предизвикват хипотермия. Такъв ефект не е наблюдаван *per os*. След прилагане на дози от порядъка на 12-24 mg/ kg т.м . върху плъхове освен забавена осификация не са наблюдавани патологични промени във вътрешните органи на опитните животни.

6. *Фармацевтични данни*

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Cellulosse microcristalline	25,00
Lactose monohydrate	61,00
Copovidone	2,00
Silica colloidal	1,40
Magnesium stearate	0,60
<i>Film coating</i>	
Methacrylic acid-methyl-methacrylate copolymer	3,81
Talc	2,12
Titanium dioxide (E 1171)	1,19
Macrogol 400	0,42
Diethyl phtalate	0,05



Glycerol	0,04
Castor oil, virgin	0,06
Polysorbate 80	0,22
Sunset Yellow (E110)	0,09
Isopropyl alcohol*	q.s.
Acetone*	q.s.

*Не присъства в крайния продукт

6.2. Физико- химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

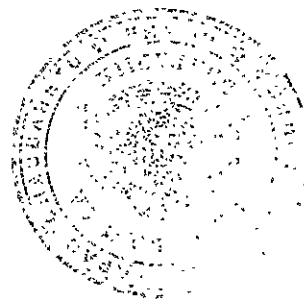
10 филмтаблетки в блистер от PVC / алуминиево фолио.

3 блистера се поставят в картонена кутия , заедно с инструкцията за употреба.

Върху блистера, листовката и кутията са нанесени обозначения, съгласно Наредба № : на МЗ от 22.06.2000 г., ДВ бр.54 от 2000 г.

6.6. Препоръки за употреба

Без лекарско предписание.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Медика АД, Промислена зона
2800 Сандански, Р България

8 Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на частична актуализация на текста

м. септември 2002 г.

