

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Tinctura Valerianae
Настойка от валериана

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или в %)
Лекарствено вещество	
Valerian root (Valerianae radix)	20.0 g
Помощни вещества	
Ethanol (96 per cent)	73.5 ml
Water, purified	до 100.0 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6590/19.12.02	
№ 9/25.11.02	Жидков

3. Лекарствена форма

Oral drops, solution (капки перорални, разтвор)

4. Клинични данни

4.1. Показания

При невроза, неврастения, лека нервна възбуда, безсъние, напрегнатост, страх, слабо изразени спазми на гладката мускулатура на коремните органи, сърдечни оплаквания, свързани с невроза, климактериум.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго се приема по 20-30 капки от настойката от валериана в чаена лъжичка или на бучка захар, 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Възможна е поява на свръхчувствителност към някоя от съставките.

Да не се прилага при деца под 12 години.

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

Да не се прилага при болни от епилепсия и алкохолици.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради специфичния мирис на валерианата към продукта може да съществува непоносимост.



Запалим продукт!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Поради това, че продуктът съдържа валериана е възможно усилване на действието на лекарствата със седативно и транквилизиращо действие, както и на други лекарства, съдържащи етанол.

4.6. Бременност и кърмене

Не се употребява при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради това, че продуктът съдържа валериана, може да предизвика сънливост, което повлиява способността за концентрация на вниманието при работа с машини и шофиране.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Главоболие, възбуда, безсъние, чернодробни увреждания, прояви на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Повишаване съсирваемостта на кръвта, брадикардия, аритмия, намаляване на чревния моталитет. При предозиране мерките, които се вземат са общи.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: N05CM09 – Други сънотворни и седативни средства
Фармакологичното действие на настойката от валериана се дължи на комплексното действие на различните вещества, съдържащи се в дрогата – етирично масло (0.5-2% с основна съставка борилизовалерат, на който се дължи специфичната миризма), валепотриати (три групи: валтрати, ацетовалтрати и дихидровалтрати), монотерпенови алкалоиди (валерин и хатинин), смоли, флавонови, валерианова и изовалерианова киселини, както и други органични киселини. Валерианата действа седативно на възбудената нервна система. Съвременни изследвания доказват, че съставки на борените на валерианата взаимодействат с рецепторния комплекс, ГАМК-ергични, барбитуратни, бензодиазепинови свързващи места и хлорни канали. Установен е по-силен афинитет към ГАМК-А рецепторите, към барбитуратните и по-слаб към бензодиазепиновите свързващи места на рецепторния комплекс. Валепотриатите имат ясно изразен уравниващ ефект – при възбудено състояние потискат, а при умора мобилизират нервната система. Действат и спазмолитично. Останалите



вещества, съдържащи се в дрогата, регулират дейността на мускулния апарат на сърцето, разширяват коронарните съдове и имат хипотензивно и спазмолитично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Настойката от валериана се резорбира добре в стомашно-чревния тракт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	
Ethanol (96 per cent)	73.5 ml
Water, purified	до 100.0 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Между лекарственото вещество и помощните вещества не протичат физико-химични взаимодействия, водещи до несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 (две) години

Период на използване след първоначално отваряне – 1 (един) месец при температура до 25 °C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Бутилка от полиетилентерефталат, отговаряща на Техническа спецификация на Терахим 97 ООД, гр. Габрово по 20 ml, разрешена за опаковане на минерална вода, олио, безалкохолни и спиртни напитки и за фармацевтични продукти както и стъклена бутилка IV хидролитичен клас по БДС 10440-88 по 20 ml, затворена със запушалка-капкомер от полиетилен/полипропилен по БДС 12621-75 и капачка на винт от полиетилен по БДС 9639-72.



6.6. Препоръки при употреба

Ако не е предписано друго се приема по 20-30 капки от настойката от валериана в чаена лъжичка или на бучка захар, 3 пъти дневно.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД, ул. Мармалийска № 37, Велико Търново

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста 27.10.02 г.

