

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4064/29.08.01г.№ 6/26.07.01 *Т. Кирков*

1. Име на лекарствения продукт

TINCTURA VALERIANAE

2. Количествен и качествен състав на крайния продукт

Наименование на съставката	20 ml	25 ml	900 ml	Фармакопея
1. Valerian root	4,0 g	5,0 g	180,0 g	Ph. Eur.3, Suppl. 2000; DAB 10
2. Ethanol (96 per cent)	14,7 ml	18,4 ml	661,5 ml	Ph. Eur.3, Suppl. 2000
3. Water , Purified	до 20 ml	до 25 ml	до 900 ml	Ph. Eur.3, Suppl. 2000

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

При неврози, емоционална възбуда, страх, психически дискомфорт,
безсъние, спазми в коремната област, климакс.

- 4.2. Дозировка и начин на употреба.

Вътрешно.

При възрастни: по 20 – 30 капки, 3 – 4 пъти дневно, половин час преди храна.

При деца над 12 год.: на един прием по толкова капки на колкото години е
детето.

1ml съдържа 30 капки тинктура

- 4.3. Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към компонентите на продукта,
Бременност, кърмене, деца до 12 години, чернодробни заболявания,
епилепсия, алкохолизъм.

- 4.4. Специални проитвопоказания и специални предупреждения за употреба.

ВНИМАНИЕ ! Съдържа 74 об % етанол!

ТАЛОДЕРМА ООД



Да се съхранява на място недостъпно за деца !

Да се пазят очите!

Да не се нанася върху лигавици!

Да се пази от огън!

Да не се използва след датата на изтичане срока на годност!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Продуктът усилва действието на сънотворните, алкохола и други лекарства със седативен ефект.

4.6. Бременност и кърмене.

Да не се използва по време на бременност и кърмене.

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

Сънливост, която може да наруши способността.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Непоносимост към аромата; рядко – главоболие, възбуда, безсъние, чернодробни увреждания.

4.9. Предозиране.

При предозиране е възможно да се повиши съсирваемостта на кръвта, да се появи брадикардия, аритмия, намаляване на чревния мотилитет. Мерки – общи.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства (фармако-терапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти).

Седатива.

Проявява седативен и слаб спазмолитичен ефект, дължащ се на валепотриатите и сумата от различни по химична структура съпътстващи вещества, съдържащи се в нативната дрога, като действа успокояващо на вазомоторните центрове.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране).

Резорбира се добре от стомашно – чревния тракт, не кумулира и се елиминира по диуретичен път.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето вещества. Продуктът е безопасен при спазване указанията за дозировка и начин на употреба.



5-10-17

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Наименование на съставката	Количество 20 ml	Количество 25 ml	Количество 900 ml
Ethanol (96 per cent)	14,7 ml	18,4 ml	661,5 ml
Water, Purified	до 20 ml	до 25 ml	до 900 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости.

При смесване с други тинктури или разреждане се отделя утайка и се наблюдава опалесценция, което отслабва терапевтичното действие.

6.3. Срок на годност и условия на съхранение на опаковката.

- срок на годност: 3 (три) години.

- съхранение: в оригинални опаковки, в закрити складови помещения, на защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката.

6.5.1. Първична опаковка

- полипропиленова бутилка - 30 ml

- полипропиленова бутилка - 1000 ml

Полипропиленът (PP) – марка 6631 НЕОЦ1К, отговаря на ОН 0273046-87 – първо качество. Капачки пластмасови на винт – по БДС 9639-72.

- стъклена бутилка – 20 ml

- стъклена бутилка – 1000 ml

Стъклените бутилки са IV хидролитичен клас по БДС 10440-88, с полиетиленови капачки по ОН 0470523-79.

Върху първичната опаковка се залепя етикет съгласно Наредба 712/06 2000 на МЗ / ДВ бр.54 от 2000 г.



6.5.2. Вторична опаковка.

Не се предвижда.

6.5.3. Транспортна опаковка.

Първичните опаковки се поставят плътно в каса от вълнообразен картон по БДС 14305-77. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широката страни на касата се залепват етикети с означение по Наредба 7/22.06.2000 на МЗ / ДВ бр.54 от 2000 г., както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.6. Препоръки при употреба

При поява на оплакване да се направи консултация с личния лекар или фармацевт.

Да се съхранява при указаните условия и в определения срок.

7. Име и адрес на производителя.

“ТАЛОДЕРМА” ООД - Варна

Адрес на управление:

9005 Варна, кв. “Чайка”, бл. 64, ап. 58, тел. (052) 881-396

Производствена база: Варна, Зап. Пром. зона, МКИ, Административна сграда, ет.1, тел. (052) 502-073, тел/факс (052) 502-076

8. Страни, в които лекарството е регистрирано.

Няма.

9. Първа регистрация на лекарството (страна и дата).

Няма.

