

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

ТИНКТУРА ОТ ВАЛЕРИАНА / TINCTURA VALERIANAE

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарт /Качествени показатели/	Количество
	Активна съставка		
1	Valerian root (Valerianae radix)	Ph. Eur.	20.0 g
	Помощни съставки		
1	Ethanol 96 per cent vol./vol.	Ph. Eur.	73.5 ml
2	Water, purified	Ph. Eur.	До 100.0 ml

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6956/25.02.03г.	
№ 1/24.01.03	Т.К.И.А.Н.О.В.

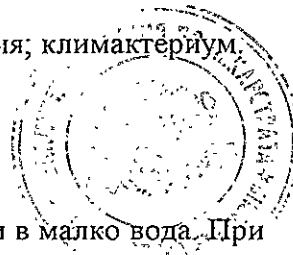
4. Клинични данни

4.1. Показания

Лекарството се прилага за лечение на лека нервна възбуда, безсъние, напрегнатост, нарушения на вегетативната нервна система с проява на спазми на гладката мускулатура на коремните органи; сърдечни оплаквания; климактерийум.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За възрастни – по 20-30 капки 3 пъти дневно, разтворени в малко вода. При деца над 12 години – 3 пъти дневно по толкова капки, на колкото години е детето.



4.3. Противопоказания

- Реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките.
- Да не се употребява от: деца под 12 години, бременни, кърмачки, болни от епилепсия и алкохолици.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Риск от потенциране при едновременно прилагане на средства потискащи ЦНС (барбитурати, бензодиазепини, алкохол).

Поради съдържание на етанол (до 69 на сто V/V или до 0.3 g на доза) може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и кърмачки.

Дразни очите при директно попадане.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се препоръчва едновременната употреба с барбитурати, анксиолитици и алкохол поради възможно потенциране на седативния ефект. Не са описани други лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

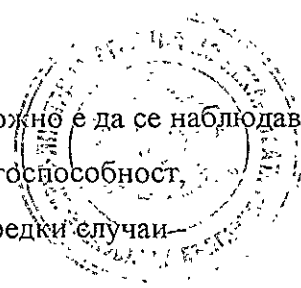
Да не се употребява при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Да не се употребява преди шофиране и работа с машини поради риск от сънливост и отслабване на вниманието.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Препаратът се характеризира с добра поносимост. Възможно е да се наблюдават главоболие, възбуда, безсъние или сънливост и понижена работоспособност, чернодробни увреждания, прояви на свръхчувствителност, а в редки случаи индивидуална непоносимост към аромата.



4.9. Предозиране

Еднократна доза над 20 пъти превишаваща терапевтичната, предизвиква сънливост и неразположение преминаващи без лечение след 24 часа.

Проявите на предозиране са много редки, свързани с продължително прилагане на дози многократно превишаващи предписаните. Може да се наблюдава главоболие, световъртеж, неясно зрение, отпадналост, повишаване съсирваемостта на кръвта, брадикардия, аритмия, намаляване на чревния мотилитет.

Лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

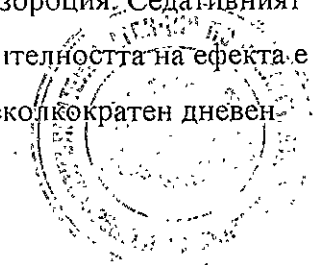
Фармакотерапевтична група: АТС – N05C M – Други сънотворни и седативни.

Продуктът притежава седативно-хипнотично, слабо анксиолитично и спазмолитично действие. Съдържа редица активни съставки, с които се свързват фармакологичните ефекти - етерично масло, главната част на което се състои от естер на борнеола с изовалериановата киселина, валерианова киселина, борнеол, алкалоиди и др. Активните седативни принципи са валепотреатите. Те притежават известно ГАМК-миметично действие и понижават възбудимостта на ЦНС, усилват действието на хипнотиците, анксиолитиците и алкохола. Действа и рефлекторно чрез специфичната си миризма. Спазмолитичният ефект се дължи главно на валериановата киселина.

Не се развива толерантност и зависимост при продължително прилагане.

5.2. Фармакокинетични свойства

Валериановата тинктура има добра стомашно-чревна резорбция. Седативният ефект настъпва след около 30 мин от приложението. Продължителността на ефекта е около 4 часа. Не се наблюдава кумулиране на препарата при неколкостепенен дневен прием повече от един месец.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Валериановата тинктура притежава ниска токсичност и е добре поносима при орално приложение. На практика в литературата липсват данни за остра токсичност на валерианата. При мишки смърт не се наблюдава и при 4600 mg /kg орално и 1600 mg /kg интра перитонеално.

Продължителното третиране на животни не показва данни за канцерогенност, тератогенност и ембриотоксичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в ml за 100 ml продукт
1	Етанол 96 на сто об/об (Ethanol 96 per cent vol/vol)	Ph. Eur.	66

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката - 3 (три) години.

След първото отваряне на опаковката – 15 (петнадесет) дни.

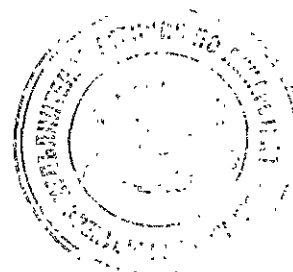
6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки при температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се пази от деца!

6.5. Данни за опаковката

Капки перорални, разтвор в тъмни стъклени бутилки.



Фирма "Химакс" - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 5 от 7

"Тинктура от Валериана" – капки перорални, разтвор

Част I

Изготвена декември 2002 г.

6.5.1. Опаковка 15 g

Първична опаковка: Дози по 15 g от продукта се пълнят в тъмни стъклени бутилки от 20 ml по ФТС 01/2002 (средно устойчиво натриево силикатно стъкло тип III) и се запушват с запушалка-капкомер от полиетилен/полипропилен по БДС 12621-75 и се затварят плътно с полиетиленови капачка на винт по ФТС 03/2002. Върху бутилката се залепва етикет съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото – зелено-бяло.

Вторична опаковка – Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по БДС 14305-77. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети с означения по БДС 3836-80 т. 3.2. и Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.5.2. Опаковка 900 g

Първична опаковка: Дози по 900 g от продукта се пълнят в тъмни стъклени бутилки от 1000 ml по ФТС 01/2002 (средно устойчиво натриево силикатно стъкло тип III) и се затварят плътно със запушалки от полиетилен по ФТС 03/2002. Върху бутилката се залепва етикет съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото – зелено-бяло.

Вторична опаковка – Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по БДС 14305-77. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети с означения по БДС 3836-80 т. 3.2. и Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.6. Препоръки при употреба

Да се приема половин час преди хранене.



Фирма "Химакс" - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 6 от 7

"Тинктура от Валериана" – капки перорални, разтвор

Част I

Изготвена декември 2002 г.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ф "ХИМАКС", България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

Не е известен.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Не е известна.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Януари 2003 г.



Фирма "Химакс" - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 7 от 7

"Тинктура от Валериана" – капки перорални, разтвор

Част I

Изготвена декември 2002 г.

I B II Предложение за листовка на пациента

Отделна листовка не се предвижда, цялата необходима информация е изложена върху етикета.

