

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:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11819/10.11.05	
N=9/31.10.2005	Жилков

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или в %)
Лекарствено вещество	
Valerian root (Valerianae radix)	20.0 g

Списък на помощните вещества и техните количества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Oral drops, solution (капки перорални, разтвор)

4. Клинични данни

4.1. Показания

При повишена нервност и леки нарушения в съня

4.2. Дозировка и начин на употреба

При възрастни и деца над 12 години: 10 до 30 капки (1 до 3 ml) от тинктурата (1:5, етанол 70% об./об.). При повишена нервност – до 3 пъти дневно. При леки нарушения в съня – единична доза половин до един час преди лягане и в случай, че е необходимо – още една доза по-рано вечерта.

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

При пациенти, при които миризмата на валериана може да предизвика силно неприятно усещане, продуктът не е подходящ за употреба.

В случай, че симптомите продължат повече от 2 седмици, лечението трябва да се преоцени.

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 моторитет. При предозиране се вземат общи мерки. Възможно е да се появи синдром на отнемане след предозиране за дълъг период от време.

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 – етерично масло (0.5 - 2% с основна съставка борнилизовалерианат, на който се дължи специфичната миризма), валепотриати (три групи: валтрати,



ацетовалтрати и дихидровалтрати), монотерпенови алкалоиди (валерин и хатинин), смоли, флавоноиди, валерианова и изовалерианова киселини, както и други органични киселини. Валерианата действа седативно на възбудената нервна система. Съвременни изследвания доказват, че съставки на корените 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 подтискат, 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 °С.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява 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

Тъмно кафява стъклена бутилка от 20 ml, затворена със запушалка-капкомер от полиетилен ниска плътност и капачка на винт от полиетилен висока плътност и тъмно кафява стъклена бутилка от 1000 ml и капачка от полиетилен висока плътност, предназначена за болнична употреба.

6.6. Препоръки при употреба

При възрастни и деца над 12 години: 10 до 30 капки (1 до 3 ml) от тинктурата (1:5, етанол 70% об./об.). При повишена нервност – до 3 пъти дневно. При леки нарушения в съня – единична доза половин до един час преди лягане и в случай, че е необходимо – още една доза по-рано вечерта.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЕТ „Богомил Василев – Евелин 29”
Гр. Перник, ул. Битоля № 17

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

