

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... 11-3724, 09.12.08
Одобрено: N=8/24-11-2008

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

TINCTURA VALERIANAE CHEMAX PHARMA, 200 mg/ml oral drops, solution

ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА ХИМАКС ФАРМА, 200 mg/ml перорални капки, разтвор

2. Количествен и качествен състав

1 ml от пероралния разтвор съдържа 1 ml тинктура от Valerianae radix (корен валериана) 1:5, еквивалентен на 200 mg корен валериана.

Разтворител, използван за екстракция: Етанол 70 % об./об.

3. Лекарствена форма

Перорални капки, разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

При нервно напрежение и леки нарушения на съня.

4.2. Дозировка и начин на приложение

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 активното вещество или разтворителя, използван за екстракция.
- 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 предупреждения и предпазни мерки при употреба

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



Поради съдържание на етанол (66 % об./об. или 0.3 g на доза) може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както за бременни, кърмачки и деца.

Дразни очите при директно попадане.

Ако след прием на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не се препоръчва едновременната употреба с барбитурати, анксиолитици и други потискащи централната нервна система лекарства 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. Възможно е да се наблюдават и симптоми от страна на стомашно – чревния тракт (например гадене и коремни спазми).

4.9. Предозиране

Проявите на предозиране са много редки, свързани с продължително прилагане на дози, многократно превишаващи препоръчаните терапевтични дози.

Корен валериана в еднократна доза приблизително 20 g предизвиква симптоми като: умора, коремни спазми, стягане в гърдите, прималяване, тремор на ръцете и мидриаза, които отзвучават без лечение в рамките на 24 часа.

Лечението е симптоматично.



5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други сънотворни и седативни средства.

АТС код: N05CM09

Продуктът притежава седативно действие.

Фармакологичното действие се обуславя от комплексното действие на редица активни вещества, които се съдържат в корените от валериана: етерично масло, главната част на което се състои от естер на борнеола с изовалериановата и оцетната киселина, сескитерпенови киселини (валеренова киселина) и др.; иридоиди (познати като валепотриати); алкалоиди (валерин); флаваноиди и др.

Съвременните изследвания доказват, че клиничният ефект се постига чрез няколко механизма на действие, включващи взаимодействия с GABA – система, агонизъм спрямо A1 аденозин рецептора и свързване към 5-HT1A рецептор.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тинктура валериана има добра стомашно-чревна резорбция. Седативният ефект настъпва около 30 min след приложението.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тинктура валериана има ниска токсичност и е добре поносима при орално приложение. На практика в литературата липсват данни за остра токсичност на валерианата.

Тинктура валериана показва ниска токсичност при изпитвания за остра токсичност и токсичност при многократно прилагане при гризачи.

Не са извършвани проучвания за репродуктивна токсичност, генотоксичност и карциногенност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

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

6.2. Несъвместимости

Не са известни.



6.3. Срок на годност

На опаковката - 3 (три) години.

След първото отваряне на опаковката – 30 (тридесет) дни.

6.4. Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Перорални капки, разтвор в тъмни стъклени бутилки.

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 01/2007 (средно устойчиво натриево силикатно стъкло тип III), запушват се с запушалка-капкомер от полиетилен/полипропилен по ФТС 03/2007 и се затварят плътно с полиетиленова капачка на винт по ФТС 03/2007. Върху бутилката се залепва етикет с графичното оформление съгласно утвърден образец.

Вторична опаковка: Единична сгъваема картонена кутия с отпечатани означения съгласно одобрен макет на опаковката.

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 01/2007 (средно устойчиво натриево силикатно стъкло тип III) и се затварят плътно със запушалки от полиетилен по ФТС 03/2007. Върху бутилката се залепва етикет с графичното оформление съгласно утвърден образец.

Вторична опаковка – Не се предвижда.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, 1618 София, ул. "Горица" 8А, България;

Телефон: 9556298, 9554278, 9555266; Факс: 9554278

8. Регистрационен номер

20030146



9. Дата на първо разрешаване на разрешението за употреба
25 Февруари 2003

10. Дата на актуализиране на текста
Октомври 2008

