

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TINCTURA VALERIANAE

Oral drops, solution

Bottle 50 ml

НАСТОЙКА ОТ ВАЛЕРИАНА

Капки перорални, разтвор

Бутилка 50 ml



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13233/01.06.06'	
№ 5129.05.2006	<i>[Signature]</i>

1. Име на лекарствения продукт

TINCTURA VALERIANAE oral drops, solution

НАСТОЙКА ОТ ВАЛЕРИАНА капки перорални, разтвор

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт в 100 ml:

№ по ред	Лекарствени вещества:	
1	Valerian root	20.0 g

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

АТС код N05CM 09

При повишена нервност и леки нарушения на съня.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго се приема перорално по 20-30 капки от настойката от валериана в чаена лъжичка или на бучка захар, 2 - 3 пъти дневно. Деца над 12 год. получават на прием брой капки , равен на броя на годините им.

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 предупреждения и специални предпазни мерки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



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

Този продукт съдържа 70 % об./об. Етанол. Всяка доза съдържа до 0.3 g етанол и представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и деца.

Внимание! Съдържа 70% об./об. етанол!

Запалим продукт!

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

Да не се прилага при непоносимост към миризмата на валериана.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Възможно е засилване на въздействието при едновременно приложение с транквилизатори и др. продукти с етанол.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози не оказва отрицателен ефект. Може да предизвика сънливост и с това да повлияе на шофирането.

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 мотилитет. При предозиране се вземат общи мерки.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакологичното действие на настойката от валериана се обуславя от комплексното действие на различните вещества, съдържащи се в дрогата - стерично масло (0.5 — 2% с основна съставка борнилизовалерианат, на който се дължи специфичната миризма), валепотриати (три групи: валтрати, ацетовалтрати и дихидрокси-манотерпенови



алкалоиди (валерин и хатинин), смоли, флавонони, 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 посилен афинитет към ГАМК-А рецепторите, към барбитуратните и по-слаб към бензодиазепиновите свързващи места на рецепторния комплекс. Валепотриатите имат ясно изразен адаптогенен ефект - при възбудено състояние подтискат, а при умора мобилизират нервната система, действуват 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

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества:

Ethanol (96 per cent)	73.5. ml
Water, purified	до 100ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

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

6.3. Срок на годност

24 (двадесетчетири) месеца

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 под 25°.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките се залепва етикет съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ (ДВ бр. 54).

6.6. Препоръки при употреба

Само за перорално приложение.

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СД Панацея 2001

ул. Гълъбец № 2

София

8. Регистрационен номер

П-2234/08.2000

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

08.2000 г.

10. Дата на актуализация на текста

