

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Valeriana 30 mg film-coated tablets

Валериана 30 mg филмирани таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

/Valerianae radix extractum siccum//3-6:1/ 30 mg

Валериана сух екстракт от корен 30 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Прилага се като седативно средство при стрес и нервно напрежение и свързани с тези състояния нарушения на съня.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Препоръчвана дневна лечебна доза е 30-60 mg (1-2 филм таблетки) 3 до 4 пъти дневно.

При нарушение на съня, единична доза се приема половин до един час преди лягане и ако е необходимо една по-ранна вечерна доза.

Таблетките се приемат след хранене, несдъвкани, с достатъчно количество течност.

За постигане на оптимален терапевтичен ефект се препоръчва лечението да продължи 2-4 седмици. Ако след двуседмично лечение симптомите персистират или се влошават, пациента трябва да се консултира с лекар.

Не се препоръчва при деца под 12 - годишна възраст поради липсата на достатъчни данни за безопасността и ефективността на продукта.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020889
Разрешение №	39603 / 30-10-2017
Одобрение №	



Не се препоръчва при деца под 12 г.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Да се избягва приложението с алкохол.

Може да има непоносимост към специфичния мирис на валериана.

Продуктът съдържа оцветители Е 110 и Е 124

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Данните за възможни фармакологични взаимодействия са ограничени. Не са наблюдавани клинични взаимодействия с лекарства, метаболизиращи се чрез CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 и CYP 2E1. Възможното взаимодействие със синтетични седативни средства изисква насочено наблюдение.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Безопасността по време на бременност и лактация не е установена. Поради липса на данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

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

Може да влоши способността за шофиране и работа с машини.

Повлияните пациенти не трябва да шофират или работят с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежелани лекарствени реакции са много редки при прилагането на продукта в терапевтични дози. Възможни са прояви на стомашно-чревни смущения. Честотата на тези реакции не е установена.

В случай на наблюдавани други нежелани реакции, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



#### **4.9. Предозиране**

До момента са съобщени единични случаи на свръхдозирание след приемане на доза, надвишаваща 20 пъти максималната терапевтична доза. Клиничната картина се характеризира с прояви на умора, абдоминални крампи, напрегнатост в гръдния кош, тремор на ръцете и мидриаза, симптоми които отзвучават спонтанно до 24 часа. Ако симптомите персистират се прилагат симптоматични средства.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код N05C M09

Принадлежи към групата на седативните средства.

Седативните ефекти на валериана, които са познати емпирично, са доказани в предклинични и клинични проучвания. Доказано е, че валериана скъсява времето за настъпване на съня и подобрява неговото качество. Тези ефекти не могат да се обяснят с някоя от познатите съставки. Няколко механизма на действие съдействат за клиничните ефекти и са установени за различни съставки на валериана (сесквитерпени, лигнани, флавоноиди). Те включват взаимодействие с ГАБА системата, агонизъм на A1 аденозиновия рецептор и свързване с 5-HT1 A рецептор.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Няма достъпни данни.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Валериана показва ниска токсичност на гризачи при опити на остра токсичност и многократно приложение за период от 4-8 седмици. Изпитвания за репродуктивна токсичност, генотоксичност и карциногенност не са извършвани.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

микрочестална целулоза

лактоза монохидрат

коповидон

силициев диоксид, колоиден безводен

магнезиев стеарат

Филмово покритие: поливинилов алкохол; макрогол 3350, титанов диоксид (E 171); талк; оранжево жълто FCF (E 110); жълт железен оксид, (E 172); Понсо 4R (E 124).



**6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

2 (две) години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

10 филмирани таблетки в блистер от PVC / алуминиево фолио. 3 блистера, заедно с листовка - информация за потребителя, се поставят в картонена кутия или 10 блистера, заедно с листовка информация за потребителя, се поставят в картонена кутия.

20 филмирани таблетки в блистер от PVC / алуминиево фолио. 5 блистера, заедно с листовка информация за потребителя, се поставят в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Без лекарско предписание.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020889



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

08/11/2002

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Август 2017

