

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20030146
Разрешение № 36017 / 30-12-2016

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА ХИМАКС ФАРМА 200 mg/ml перорални капки, разтвор
TINCTURA VALERIANAE СHEMAX PHARMA 200 mg/ml oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от пероралния разтвор съдържа 1 ml тинктура от Valerianae radix (корен Валериана) 1:5, съответстваща на 200 mg корени Валериана.

Помощно вещество с известно действие: етанол до 69 % (об./об.)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При нервно напрежение и леки нарушения на съня.

ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА е показана при възрастни и деца над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни – по 20-30 капки 3 пъти дневно.

Деца над 12 години – 3 пъти дневно по толкова капки, на колкото години е детето.

ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА не трябва да се прилага при деца на възраст до 12 години.

Начин на приложение

Капките трябва да се разтворят в малко вода и да се приемат половин час преди хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към помощното вещество (разтворителя, използван за екстракция), посочено в т. 6.1
- Деца под 12-годишна възраст
- Бременност и кърмене
- Епилепсия и алкохолизъм

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съществува риск от потенциране на седативния ефект при едновременен прием на лекарствени продукти, потискащи централната нервна система (барбитурати, анксиолитици) или алкохол.



Поради съдържанието на етанол (до 69 % 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 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 Фертилитет, бременност и кърмене

Употребата на лекарствения продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА не трябва да се употребява преди шофиране и работа с машини поради риск от сънливост и отслабване на вниманието.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА 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).

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

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, примаяване, 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

Лекарственият продукт 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 ГАМК – системата, агонизъм спрямо A1 аденозин рецептора и свързване към 5-HT_{1A} рецептора.

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 перорално 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

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

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 1 (един) месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Перорални капки, разтвор в тъмни стъклени бутилки в опаковки от 15 g и 900 g.

Опаковка 15 g:

15 g перорални капки, разтвор в тъмна стъклена бутилка (средно устойчиво италианско стъкло клас III) от 20 ml, затворена плътно със запушалка-капачка от полиетилен/полипропилен и с полиетиленова капачка на винт, заедно с листовка за пациента, поставена в единична картонена кутия.



Опаковка 900 g:

900 g перорални капки, разтвор в тъмна стъклена бутилка (средно устойчиво натриево силикатно стъкло клас III) от 1 000 ml, затворена плътно със запушалка от полиетилен.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А
1618 София, България
Тел: + 359 2 955 6298
Факс: +359 2 955 4278
e-mail: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20030146

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

Дата на последно подновяване: 09. 12. 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2016 г.

