

Г

„ВЕТА ФАРМА” АД

● **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

TINCTURA VALERIANAE VT oral drops, solution

20 ml

● **ВАЛЕРИАНА ТИНКТУРА ВТ капки перорални, разтвор**

20 ml

1. Име на лекарствения продукт

TINCTURA VALERIANAE VT oral drops, solution

ВАЛЕРИАНА ТИНКТУРА VT капки перорални, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № <u>26021079</u>	
Разрешение № <u>13288</u> / <u>13.05.2011</u>	
Оробрение №	

2. Качествен и количествен състав

Състав на лекарствения продукт в 100 ml:

№ по ред	Лекарствени вещества:	Количество:
1	Valerianae radix	20.0 g

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

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Прилага се при повишена нервност и леки нарушения на съня.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, се приема перорално по 20-30 капки от валериана тинктура 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 активното вещество или някои от помощните вещества.

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

Да не се прилага при болни от епилепсия и алкохолици.

Да не се прилага при непоносимост към миризмата на валериана.

Не се препоръчва употребата при деца под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

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.

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

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

При предозиране се повишава съсирваемостта на кръвта, брадикардия, аритмия, намаляване на чревния мотилитет. При предозиране се вземат общи мерки.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код N05CM 09 – Други сънотворни и седативни средства.

Фармакологичното действие на валериана тинктура се обуславя от комплексното действие на различните вещества, съдържащи се в дрогата - етерично масло (с основна съставка борнилизовалерианат, на който се дължи специфичната мириса), 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 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

Валериана тинктура 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

Ethanol (96per cent) – 73.5 ml

Water, purified - до 100 ml

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

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

6.3. Срок на годност

24(двадесет и четири) месеца.

Период на използване след първоначално отваряне: 1 (един) месец.

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

Бяла непрозрачна бутилка от полиетилен ниска плътност, затворена с бяла непрозрачна запушалка-капкомер от полиетилен висока плътност и бяла непрозрачна капачка на винт от полиетилен висока плътност.

Върху бутилките се залепва етикет, съгласно одобрен макет..

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне:

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

„ВЕТА ФАРМА” АД

гр. Велико Търново, ул. „Дълга лъка” № 32, България.

тел. 062 623 403

8. Регистрационен номер

№2002149

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

19.12.2002

10. Дата на актуализиране на текста

Април, 2011 г.



Макет на надписа на първичната опаковка

TINCTURA VALERIANAE VT oral drops, solution
ВАЛЕРИАНА ТИНКТУРА VT капки перорални, разтвор
Valerianae radix (валериана, корен)

Продуктът съдържа: Активно вещество: Валериана, корен- 20.0 g и **помощни вещества:** етанол 96 % -73.5 ml и пречистена вода до 100.0 ml

Без лекарско предписание.

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

Показания: Прилага се при повишена нервност и леки нарушения на съня. **Противопоказания:** 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. **Внимание!** Съдържа 70% об./об. етанол! Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност. **Да се съхранява на място недостъпно за деца!**

Предупреждения: 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.

Наличието на валериана в продукта може да предизвика сънливост, което повлиява способността за концентрация на вниманието при работа с машини и шофиране.

Запалим продукт! Този продукт съдържа етанол 70 % (об./об.).

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.

Възможни нежелани реакции

Главоболие, възбуда, безсъние, чернодробни увреждания, прояви на свръхчувствителност.

Предозиране

Повишаване съсирваемостта на кръвта, брадикардия, аритмия, намаляване на чревния моталитет. При предозиране се вземат общи мерки.

Период на използване след първоначално отваряне: 1 (един) месец при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25 °C.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета.

„ВЕТА ФАРМА” АД

гр. Велико Търново, ул. „Дълга лъка” № 32, България.

тел. 062 623 403

Регистрационен № 20021049

Парт. №

Годен до:



20 ml дермален разтвор