

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ВАЛЕРИАНА 30 mg филмирани таблетки**

**VALERIANA 30 mg film-coated tablets**

(Валериана, сух екстракт от корен 30 mg)

(Valerianae radix extractum siccum 30 mg)

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 15 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Валериана и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валериана
3. Как да приемате Валериана
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валериана
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2002.0889
Разрешение №	39674, 06-11-2017
Област №	/

### 1. Какво представлява Валериана и за какво се използва

Валериана е лекарство от групата на седативните и сънотворни лекарства. Успокоява нервната система, премахва напрежението и способства за настъпването на съня.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валериана

#### Не приемайте Валериана

- ако сте свръхчувствителни към активното вещество или към някоя от останалите съставки.



### **Обърнете специално внимание при употреба на Валериана**

Не трябва да се прилага при деца под 12 г., поради липса на доказателства за безопасността и ефективността на Валериана при тази възраст.

Може да има случаи на непоносимост към специфичния аромат на валериана.

### **Други лекарства и Валериана**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Досега не са известни неблагоприятни лекарствени взаимодействия на Валериана с други лекарства.

### **Валериана с храни и напитки**

Приемането на Валериана не зависи от храната.

Да се избягва едновременното приложение с алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Няма клинични данни за употребата на Валериана по време на бременност и кърмене.

Експерименталните проучвания при животни не са достатъчни. Поради това,

Валериана не се препоръчва да се приема по време на бременност и кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Приемането на Валериана, непосредствено преди шофиране или работа с машини не се препоръчва поради лек седативен ефект.

### **Важна информация относно някои съставки на Валериана**

Таблетките съдържат оцветители Е 110 и Е 124, които могат да предизвикат алергични реакции.

Таблетките съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемете Валериана**

Винаги приемайте използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго, при възрастни и деца над 12 години, обичайната доза е 1-2



таблетки 3 до 4 пъти дневно. Таблетките се приемат несдъвкани, с достатъчно количество течност.

При нарушение в съня единична доза се приема до един час преди лягане.

За постигане на оптимален ефект се препоръчва лечението да продължи 2-4 седмици.

Ако симптомите продължават или се влошават след двуседмично лечение е необходимо да се консултирате с лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Валериана**

Ако сте приели неволно 1 или 2 таблетки Валериана повече от предписаното, това обикновено няма вредни последствия.

До момента са съобщени единични случаи на предозиране след приемане на доза, надвишаваща 20 пъти максималната терапевтична доза (20 грама валериана). В такива случаи може да се наблюдават следните прояви: умора, гадене, повръщане, коремни крампи, сънливост, треперене на ръцете, разширени зеници. В тези случаи е необходимо веднага да преустановите приема на Валериана и да се обърнете към Вашия лекуващ лекар. Може да се наложи прилагане на симптоматични средства.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Валериана**

Ако сте пропуснали да приемете Валериана, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Трябва да продължите лечението според инструкцията за употреба.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Валериана може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са много редки при прилагане на Валериана в терапевтични дози. Редки са стомашно-чревни смущения.

Ако установите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно

чрез националната 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). Като

съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате Валериана**

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.

Не използвайте Валериана след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Валериана**

Активното вещество е сух водно-алкохолен екстракт от валериана 30 mg (*Valerianae radix extractum siccum*).

Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, коповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат растителен, поливинилов алкохол, макрогол 3350, титанов диоксид (E 171), талк, сънсет жълто FCF (E 110), жълт железен оксид (E 172), понсо 4R (E 124).

### **Как изглежда Валериана и какво съдържа опаковката**

Валериана са кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Филмиранири таблетки по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, в картонена кутийка по 3 и по 10 блистера в опаковка.

Филмиранири таблетки по 20 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, в картонена кутийка по 5 блистера в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

Индустриална зона

2800 Сандански,

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември 2017

