

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВАЛЕРИАНА МАКС 200 mg филмирани таблетки  
VALERIANA MAX 200 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 200 mg сух екстракт от корени валериана (*Valerianae radix extractum siccum*) (5-8:1).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

ВАЛЕРИАНА МАКС са кръгли, розови, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Прилага се при състояния на тревожност, нервно напрежение и нарушения на съня, в резултат на стрес.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

При възрастни и деца над 12 години, както и при пациенти в старческа възраст обичайната доза е 1 таблетка 3 пъти дневно. Таблетката се приема след хранене, не съдвкана с достатъчно количество течност.

При нарушение на съня, единична доза се приема половин до един час преди лягане, ако се налага дозата може да се увеличи на 2 таблетки, но не-повече от 3 таблетки като дневна доза.

За постигане на оптимален терапевтичен ефект се препоръчва лечението да продължи 2-4 седмици. Ако след двуседмично лечение симптомите продължават или се влошават, е необходимо консултация с лекар.

Не се прилага при деца под 12 годишна възраст поради липса на системни проучвания за безопасност и ефективност на продукта при тази възраст.

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 12 години.

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

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 оцветител Е110.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... 20120296 .....
Разрешение № ..... 39607 / 30-10-2017 .....
Одобрение № ..... / .....



#### **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.

Приемането на ВАЛЕРИАНА МАКС не зависи от прием на храна.

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

Безопасността по време на бременност и лактация не е установена. Като предпазна мярка, поради недостатъчни данни, употребата на ВАЛЕРИАНА МАКС не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

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

Може да влоши способността за шофиране и работа с машини.

Засегнатите 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 (гадене, абдоминални крампи). 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 890 34 17; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9. Предозиране**

Валерианови продукти приети в доза, надвишаваща многократно максималната терапевтична доза което отговаря приблизително на 15 обвити таблетки ВАЛЕРИАНА МАКС, могат да доведат до следните симптоми: умора, абдоминални крампи, стягане в гръдния кош, тремор на ръцете и мидриаза. Тези симптоми обикновено отзвучават спонтанно до 24 часа. Ако симптомите персистират или се влошат се препоръчва консултация с лекар и при необходимост се прилагат симптоматични средства.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

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

Фармакотерапевтична група: Други сънотворни и седативни средства,  
АТС код: N05C M09

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 (сескитерпени, лигнани, флавоноиди). Те включват взаимодействие с ГАБА системата, агонизъм на А1 аденозиновия рецептор и свързване с 5-НТ1 А 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**

Другите съставки са: силицирана микрокристална целулоза; натриев нишестен гликолат, натриев стеарил фумарат.

Филмово покритие: поливинилов алкохол, макрогол 3350, титанов диоксид (E171), талк; сънсет жълто FCF (E 110), кармин (E120), опадрай II - розов.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

2 (две) години от датата на производство.

### **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.

2 блистера, заедно с информация за потребителя, се поставят в картонена кутия.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неприложимо.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16,  
1220 София, България



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

20120296

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

11.06.2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Август 2017 г.

