

VALERIANA comprimate filmate

DENUMIREA COMERCIALĂ

Valeriana

DCI-ul substanței active

Valerianae radices extractum siccum

COMPOZIȚIA

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: extract uscat de odolean-30 mg;

excipienți: nucleul: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, copovidonă, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu;

filmul: alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc, colorant Sunset Yellow FCF aluminium lake (E110), colorant oxid galben de fier (E172), colorant Ponceau 4R aluminium lake (E124).

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI Comprimate filmate de culoare bej-oranj, rotunde, biconvexe, cu diametrul 7 mm, cu miros caracteristic de odolean.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ ȘI CODUL ATC

Remediu sedativ, N05CM09.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Extractul din rădăcini de odolean este un remediu de origine vegetală cu acțiune sedativă și spasmolitică (asupra musculaturii netede a organelor tractului gastrointestinal și a sistemului urinar). Valeriana officinalis L. conține uleiuri volatile, cea mai mare parte a cărora constă din eterul compus al borneolului și acidului izovalerianic, acid valerianic liber, borneol, acizi organici (inclusiv acid valerianic), alcaloizi (valerină și hatinină), substanțe tanante, zaharuri, etc. Facilitează instalarea somnului natural. Efectul sedativ se dezvoltă lent, dar este destul de stabil. Reduce excitabilitatea sistemului nervos central, potențează acțiunea hipnoticelor. Odoleanul, de asemenea, posedă efect coleretic, majorează activitatea secretorie a organelor tractului gastrointestinal, dilată vasele coronariene. Posedă un efect hipotensiv neînsemnat, care se manifestă la utilizarea sistematică de lungă durată. Preparatele de odolean deseori se asociază cu alte remedii sedative și cu acțiune asupra cordului. Părțile componente ale extractului de odolean posedă afinitate față de receptorii GABA-ergici de tip A, preponderent către cei barbiturici, în măsură mai mică-către legăturile benzodiazepinice ale complexului GABA-benzodiazepine-Cl, care controlează influxul anionilor de clor. De asemenea, inhibă recaptarea și stimulează eliberarea de [3H] GABA marcat radioactiv, atât în lipsa, cât și în prezența K⁺-depolarizării. Frația de valepotriati posedă acțiune anticonvulsivă sedativ

anxiolitică. Manifestă efect inotrop pozitiv moderat și cronotrop negativ asupra miocardului. Potențează anestezia cu hexobarbital. Acționează benefic asupra modificărilor patologice pe ECG. Extractul de odolean nu modifică activitatea motorie spontană, sensibilitatea nociceptivă și temperatura corpului, nu provoacă ptoză. Mărește durata anesteziei cu tiopental. Acidul valerianic pur posedă acțiune anticonvulsivă.

Proprietăți farmacocinetice

Se absoarbe bine din tractul gastrointestinal. Creează concentrații terapeutice eficiente în plasmă la administrarea îndelungată.

INDICAȚII TERAPEUTICE

În calitate de remediu sedativ în situații de stres, tensiune nervoasă și tulburările de somn asociate acestora. În calitate de remediu auxiliar în nevroză cardiacă, tulburări funcționale de ritm cardiac. Tulburări climacterice și funcționale ale sistemului nervos central. În componența terapiei combinate în caz de:

- migrenă;
- distonie neurovegetativă, hipertensiune arterială în faza incipientă;
- nevroze;
- isterie;
- spasme ale organelor tractului gastrointestinal;
- colici intestinale, renale și hepatice.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Intern. Doza terapeutică zilnică recomandată pentru adulți constituie 30-60 mg (1-2 comprimate filmate) de 3-4 ori pe zi. Comprimatele se administrează după mese, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid. Nu se recomandă administrarea preparatului copiilor cu vârsta sub 12 ani.

REAȚII ADVERSE

Tulburări ale sistemului nervos: somnolență, deprimare, scăderea capacității de muncă, care dispar la reducerea dozei. Tulburări ale sistemului imunitar: rare-reații alergice.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la preparatele de odolean, copii cu vârsta sub 12 ani, trimestrul I de sarcină.

SUPRADOZARE

Până în prezent sunt relatate cazuri unice de supradozare după administrarea dozelor, ce depășesc de 20 ori doza terapeutică maximă.

Simptome: greață, disconfort gastrointestinal, somnolență.

Tratament: de obicei, manifestările enumerate dispar spontan timp de 24 ore după suspendarea preparatului. În caz de simptome clinice mai exprimate poate fi indicată terapie simptomatică.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Unii pacienți pot manifesta intoleranță la mirosul specific de odolean. Se recomandă administrarea cu precauție pacienților cu ulcer gastric, duodenal, colecistită. Conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Conține coloranții Sunset Yellow (E110), Ponceau 4R (E124). Pot provoca reacții alergice.

Administrarea în sarcină și în perioada de alăptare

Este contraindicat în I trimestru de sarcină. În trimestrul II poate fi administrat la indicarea și sub supravegherea medicului. Ținând cont de reacțiile adverse posibile, se va administra cu precauție în perioada de alăptare.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

În timpul tratamentului este necesară precauție în timpul conducerii vehiculelor, folosirii utilajelor și la efectuarea altor activi tăți potențial periculoase, ce necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNE

Nu se cunosc interacțiuni medicamentoase nefavorabile. La administrarea concomitentă cu băuturi alcoolice și cu remedii cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos poate potenția acțiunea acestora.

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimat filmat 30 mg. Câte 10 comprimate în blister. Câte 3 sau 10 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie.

PĂSTRARE

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

2 ani. A nu se administra după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Medica SA Bul.

"Kneazul Al. Dondukov", nr. 82, 1504 Sofia, Bulgaria

e-mail: sofia@medica. bg