

Лекарство - Грижливъ №	20030146
Разрешение №	36017 / 30.-12-2016
Одобрение №	

**Листовка: информация за потребителя**

**ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА ХИМАКС ФАРМА 200 mg/ml перорални капки, разтвор**

**TINCTURA VALERIANAE CHEMAX PHARMA 200 mg/ml oral drops, solution**

**Корен Валериана (Valerianae radix)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**  
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА и за какво се използва**

ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА е лекарствен продукт под формата на перорални капки, разтвор, който се използва при нервно напрежение и при леки нарушения на съня.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА**

**Не приемайте ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към помощното вещество на това лекарство (виж т.6)
- по време на бременност и кърмене
- ако страдате от епилепсия
- ако страдате от алкохолна зависимост
- при възраст под 12-години

**Предупреждения и предпазни мерки**

Има риск от засилване на ефектите при едновременно приемане с други лекарства, потискащи централната нервна система (като седативни, сънотворни, алкохол).



Поради съдържанието на етанол (0.3 g на доза), употребата на лекарствения продукт може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и кърмачки.

**ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА** дразни очите при директно попадане в тях.

#### **Други лекарства и ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА**

Не се препоръчва едновременното приемане на ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА със:

- седативни и сънотворни лекарства (като барбитурати, анксиолитици)

Не са описани други лекарствени взаимодействия.

#### **Деца и юноши**

Употребата на лекарствения продукт при деца под 12-годишна възраст не се препоръчва.

#### **ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА с храна, напитки и алкохол**

Лекарственият продукт трябва да се приема половин час преди хранене.

ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА съдържа до 69 об.% етанол (алкохол), т.е. до 300 mg в една доза, еквивалентни на 7,6 ml бира, 3,2 ml вино в една доза.

Може да бъде вреден за хора, страдащи от алкохолизъм.

Да се има предвид при бременни и кърмачки, деца и рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване, епилепсия, мозъчни увреждания.

Едновременният прием на ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА с алкохол не се препоръчва, поради засилване на седативния ефект.

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

Употребата на това лекарство по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

#### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА преди шофиране и работа с машини не се препоръчва, поради риск от сънливост и отслабване на вниманието.

### **3. Как да приемате ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА**

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: по 20-30 капки 3 пъти дневно, разтворени в малко вода. При деца над 12 години – 3 пъти дневно по толкова капки, на колкото години е детето.

За постигане на оптимален ефект от лечението, се препоръчва употреба на лекарствения продукт за период от 2 до 4 седмици.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА**

Проявите на предозиране са много редки, свързани с продължително прилагане на дози, многократно превишаващи препоръчваните терапевтични дози.



Корен от валериана в еднократна доза приблизително 20 g предизвиква симптоми като: умора, коремни спазми, стягане в гърдите, прималяване, трепор на ръцете и мидриаза, които отзуваат без лечение в рамките на 24 часа.

При предозиране трябва да се вземат общо укрепващи мерки.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза, когато си спомнете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА се понася добре от пациентите. Рядко може да се наблюдават главоболие, възбуда, безсъние или сънливост и понижена работоспособност, чернодробни увреждания, прояви на свръхчувствителност, а в много редки случаи – индивидуална непоносимост към аромата. Възможно е да се наблюдават и гадене и коремни спазми.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

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

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
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 ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА**

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.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



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

### **Какво съдържа ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА**

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

Другата съставка (помощно вещество) е: Етанол 96 % (об./об.)

### **Как изглежда ТИНКТУРА ВАЛЕРИАНА и какво съдържа опаковката**

Перорални капки, разтвор 15 g в тъмни стъклени бутилки от 20 ml.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**ХИМАКС ФАРМА ЕООД**

ул. Горица 8А

1618 София, България

Тел: + 359 2 955 6298

Факс: +359 2 955 4278

e-mail: info@chemaxpharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката; ноември 2016 г.**

