

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валерианахель, капли для приема внутрь гомеопатические

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Valeriana officinalis, Humulus lupulus, Crataegus, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Chamomilla recutita, Avena sativa, Acidum picricum, Kalium bromatum, Ammonium bromatum, Natrium bromatum.

100 г препарата содержат: 65 г Ø Valeriana officinalis (Валериана официналис), 5 г Ø Humulus lupulus (Хумулюс люпулюс), 5 г Ø Crataegus (Кратегус), 5 г D1 Hypericum perforatum (Гиперикум перфоратум), 3 г Ø Melissa officinalis (Мелисса официналис), 2 г Ø Chamomilla recutita (Камомилла рекутита), 2 г Ø Avena sativa (Авена сатива), 10 г D5 Acidum picricum (Ацидум пикриникум), 1 г D1 Kalium bromatum (Калиум броматум), 1 г D1 Ammonium bromatum (Аммониум броматум), 1 г D1 Natrium bromatum (Натриум броматум).  
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) около 60,0 % (объемных) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

Прозрачная темно красно-коричневая жидкость с характерным запахом (иногда при хранении могут наблюдаться едва заметные хлопья).

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

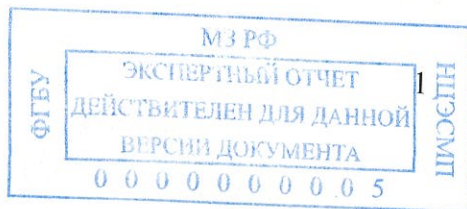
#### 4.1. Показания к применению

В качестве седативного средства при неврозах, неврастении, нарушениях сна, состояниях повышенной нервной возбудимости.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым и подросткам по 15 капель, предварительно разведенных в 100 мл воды, 3 раза в день (вечером можно применять по 20 капель), за 30 минут до еды или через 1 час после приема пищи.



139229

Дети

Детям от 6 до 12 лет – 10 капель 3 раза в день.

Применение препарата у детей и подростков от 6 до 18 лет возможно по назначению и под контролем врача.

Курс лечения составляет 3 - 4 недели. Применение повторного курса лечения возможно по назначению врача.

Способ применения

Внутрь.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 6 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).
- Беременность, период грудного вскармливания (из-за недостаточности клинических данных).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу.

Максимальная разовая доза лекарственного препарата Валерианакель для детей от 6 до 12 лет (10 капель) содержит около 0,237 г этанола (абсолютного этилового спирта).

Максимальная суточная доза содержит около 0,711 г этанола.

Максимальная разовая доза лекарственного препарата Валерианакель для подростков от 12 лет и взрослых (20 капель) содержит около 0,473 г этанола. Максимальная суточная доза содержит 1,184 г этанола.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении



потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При обнаружении побочных эффектов, в том числе не описанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Этанол (спирт этиловый) около 60,0 % (объемных).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 мл во флаконы темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из полиэтилена и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден

тел: +49 7221 501 00

факс: +49 7221 501 210

адрес электронной почты: [info@heel.com](mailto:info@heel.com)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Хеель Рус»,  
125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12  
тел: +7 (495) 937-78-25  
адрес электронной почты: info@heel-russia.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Валерианакель, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancomission.org>



139229