

# Valeriane®

Extrato seco de *Valeriana officinalis* L.

Medicamento fitoterápico

Uso adulto e pediátrico

Forma farmacêutica e apresentação - *Drágea*: Embalagem contendo 20 drágeas.

**Composição** - Cada drágea contém: Extrato seco de *Valeriana officinalis* L. 50 mg (padronizado com 0,4 mg [0,8%] de ácidos valerênicos); Excipientes (cellactose, aerosil, estearato de magnésio, metilparabeno, goma-arábica, goma-laca, sacarose, silicato de magnésio hidratado, carbonato de cálcio, óxido de magnésio e corante FD & C Blue nº 1) q.s.p. 1 drágea. Nomenclatura botânica, família e parte utilizada da planta: *Valeriana officinalis* L., *Valerianaceae*, raiz.

**Informações ao paciente** - VALERIANE® destina-se ao alívio dos estados de tensão, estresse, distúrbios neurovegetativos e do sono. VALERIANE® deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo, umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (ver embalagem externa). Este, como qualquer outro produto, não deve ser usado após vencido o prazo de validade ou caso suas características físicas estejam alteradas. Ao comprar um medicamento, verifique se a embalagem está íntegra. VALERIANE®, assim como qualquer outro medicamento, não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, a não ser sob estrita orientação médica. Informe o seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término. Para que o tratamento com VALERIANE® forneça os resultados esperados, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não desaparecendo os sintomas, retorne ao seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Não há restrições quanto à alimentação. Embora existam relatos de efeitos aditivos com o uso de *Valeriana officinalis* L. concomitante com depressores do sistema nervoso central, tais como álcool, benzodiazepínicos, barbitúricos e opiáceos, em animais de laboratório, os mesmos não foram observados em seres humanos, até o momento. Entretanto, mesmo assim, não se recomenda o uso de VALERIANE® com tais substâncias. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não tome remédio sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

**Informações técnicas** - VALERIANE® é um medicamento fitoterápico, sem efeitos hepatotóxicos ou nefrotóxicos, à base de extrato seco de *Valeriana officinalis* L., que contém sesquiterpenos (ácido valerênico e seus derivados - valeranal, ácido acetoxivalerênico e ácido hidroxivalerênico) e valepotriatos (diidrovaltrato, valtrato e acevaltrato), estandardizados e estabilizados. Os valepotriatos possuem uma ação em nível do corpo amigdalóide e sobre o hipocampo, demonstrando uma certa semelhança com os timolépticos e com os benzodiazepínicos. Possuem, ainda, uma ação espasmolítica, provavelmente por influenciarem na entrada de cálcio nas células musculares. Os sesquiterpenos, cujo principal constituinte é o ácido valerênico - encontrado na *Valeriana officinalis* L. -, agem, em nível bioquímico, inibindo o sistema enzimático responsável pela degradação do ácido gama-aminobutírico cerebral, resultando numa redução

da atividade do sistema nervoso central e num efeito estabilizante sobre o sistema nervoso autônomo, desta forma, restaurando seu equilíbrio. Não potencializa os efeitos depressores do álcool, nem os efeitos dos hipnóticos.

**Indicações** - VALERIANE® está indicado para o tratamento das alterações provocadas pelo desequilíbrio do sistema nervoso autônomo, estados de tensão, estresse e nos distúrbios do sono.

**Contraindicações** - VALERIANE® está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**Precauções e advertências** - Durante a gravidez e a lactação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda a sua utilização no primeiro trimestre da gravidez. *Atenção:* Este medicamento contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**Interações medicamentosas** - Embora existam relatos de efeitos aditivos com o uso de *Valeriana officinalis* L. concomitante com depressores do sistema nervoso central, tais como álcool, benzodiazepínicos, barbitúricos e opiáceos, em animais de laboratório, os mesmos não foram observados em seres humanos, até o momento. Entretanto, mesmo assim, não se recomenda o uso de VALERIANE® com tais substâncias.

**Reações adversas** - Em geral, VALERIANE® é bem tolerado. Entretanto, raramente, podem ocorrer sensações de queimação retroesternal, dispepsia, diarreia ou reações alérgicas cutâneas. Em indivíduos suscetíveis, raramente podem ocorrer efeitos semelhantes aos da cafeína, como taquicardia e insônia. Tais efeitos desaparecem com a interrupção do medicamento.

**Posologia e modo de usar** - *Adultos e crianças acima de 12 anos:* Uma drágea, duas vezes ao dia, ou 2 drágeas, antes de deitar, a critério médico. *Crianças abaixo de 12 anos:* Uma drágea ao dia, sob estrita orientação médica.

**Superdosagem** - Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem.

**Pacientes idosos** - Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Venda Sob Prescrição Médica.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-2829911 e (9-021-21) 3393-4266.

Registro no M.S. 1.0014.0070.

**Química e Farmacêutica NIKKHO do Brasil Ltda.**