

**Valeriane®**  
NIKKHO

**Valeriana officinalis L.**

**extrato seco**

Medicamento Fitoterápico

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Drágea. Embalagem contendo 20 drágeas.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém:

extrato seco de *Valeriana officinalis* L. .... 50 mg (\*)  
excipiente q.s.p. .... 1 drágea  
(\*) 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 nº1.

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 (vide 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 amamentação, a não ser sob estrita orientação médica. Informe ao 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.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÃO TÉCNICA**

**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 a 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, a 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.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**VALERIANE®** está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Durante a gravidez e lactação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda 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 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: 1 drágea, duas vezes ao dia, ou 2 drágeas, antes de deitar, a critério médico.

Crianças abaixo de 12 anos: 1 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.

Reg. MS nº 1.0014.0070

Farm. Responsável: Dr. José Vicente Corrêa da Silva — CRF/RJ nº 3899

**QUÍMICA E FARMACÊUTICA NIKKHO DO BRASIL Ltda.**

Rua Jaime Perdigão, 431/445 – Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 33.517.558/0001-06

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911 e (9-021-21) 3393-4266

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE EMBALAGEM EXTERNA.