

Листок-вкладыш – информация для пациента
Валокордин® , 18,4 мг/мл + 18,4 мг/мл, капли для приема внутрь
Действующие вещества: фенобарбитал + этилбромизовалерианат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Валокордин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валокордин®.
3. Прием препарата Валокордин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валокордин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валокордин®, и для чего его применяют

Препарат Валокордин® содержит действующие вещества фенобарбитал и этилбромизовалерианат, относящиеся к группе психолептиков (обладают успокаивающим действием); снотворных и успокаивающих (седативных) средств.

Показания к применению

Препарат Валокордин® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- нарушения работы сердечно-сосудистой системы (функциональные расстройства), в том числе боли в сердце (кардиалгия), усиленное сердцебиение (синусовая тахикардия);
- нервно-психические расстройства (неврозы), сопровождающиеся раздражительностью, беспокойством, страхом;
- бессонница (затруднение засыпания);
- состояния возбуждения, сопровождающиеся выраженными вегетативными реакциями.

Способ действия препарата Валокордин®

Препарат Валокордин® - комбинированное лекарственное средство, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав. Фенобарбитал обладает успокаивающим (седативным), мягким снотворным, миорелаксирующим и спазмолитическим эффектом. Способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление естественного сна. Этилбромизовалерианат оказывает успокаивающее (седативное), снотворное и расслабляющее (спазмолитическое) действие.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валокордин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Валокордин®:

- если у Вас аллергия на фенобарбитал и/или этилбромизовалерианат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас выраженные нарушения работы почек и/или печени;
- если Вы беременны;
- в период грудного вскармливания;
- в детском возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валокордин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

До приема препарата Валокордин® обязательно сообщите врачу:

- если у Вас есть заболевания печени;
- если у Вас алкоголизм;
- если у Вас черепно-мозговая травма;
- если у Вас заболевания головного мозга.

Препарат Валокордин® содержит 56 объемных процентов этанола и фенобарбитал, поэтому данный препарат даже при правильном применении может ослаблять Вашу способность быстро реагировать в определенных ситуациях, как, например, при пребывании на улице или при обслуживании машин. Это особенно сильно выражается при одновременном приеме алкоголя.

При длительном применении препарата Валокордин® возможно формирование лекарственной зависимости; возможно накопление брома в организме и развитие отравления им.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Валокордин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном применении препарата Валокордин® с успокаивающими (седативными) средствами происходит усиление эффекта.

Одновременное применение с некоторыми препаратами, действующими на центральную нервную систему (нейролептиками и транквилизаторами), усиливается действие каждого из компонентов препарата, а со стимуляторами центральной нервной системы - ослабляется действие каждого из компонентов препарата.

Нежелательно совместное применение препарата Валокордин® с препаратами, предотвращающими образование тромбов (непрямыми антикоагулянтами), противомикробными препаратами (антибиотиками, сульфаниламидами) и некоторыми другими препаратами, поскольку может изменяться эффективность лекарств.

Фенобарбитал в составе препарата Валокордин® ослабляет действие пероральных контрацептивных препаратов (в связи с чем рекомендуется использовать другой дополнительный метод контрацепции, например, барьерные контрацептивы) и некоторых других лекарств (производных кумарина, глюкокортикостероидов, гризеофульвина).

Препарат Валокордин® с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь усиливает эффекты препарата Валокордин® и может повышать его токсичность.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Валокордин® во время беременности (см. Раздел 2, подраздел «Противопоказания»). Фенобарбитал в составе препарата Валокордин® проникает через плаценту и может навредить плоду или новорожденному ребенку. Фенобарбитал вызывает пороки развития (обладает тератогенным действием).

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Валокордин® в период грудного вскармливания (см. Раздел 2, подраздел «Противопоказания»). Фенобарбитал проникает в грудное молоко. Возможно развитие физической зависимости у новорожденных. При необходимости применения препарата, грудное вскармливание должно быть прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Избегайте вождения автомобиля, обслуживания других механизмов и любой деятельности в условиях повышенного риска, так как данный лекарственный препарат (даже при его надлежащем употреблении) может оказывать отрицательный эффект на способность активного участия в дорожном движении или управления другими механизмами. Особенно при одновременном употреблении лекарственного препарата и алкоголя (см. Раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Валокордин® содержит этанол

Препарат Валокордин® содержит 56 объемных процентов этанола. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

3. Прием препарата Валокордин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза устанавливается индивидуально.

Взрослым назначают обычно по 22-30 капель 3 раза в день.

При нарушениях засыпания дозу можно увеличить до 45 капель.

Путь и (или) способ введения

Капли следует принимать внутрь, до еды, с небольшим количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом.

Если Вы приняли препарата Валокордин® больше, чем следовало

При легкой или средней передозировке препарата Валокордин® наблюдается сонливость, головокружение, психические и двигательные нарушения.

При тяжелой передозировке могут возникать кома, снижение артериального давления, нарушение дыхания, усиленное сердцебиение (тахикардия), резкое падение артериального давления (сосудистый коллапс), нарушения со стороны нервной системы (снижение периферических рефлексов).

При признаках передозировки проведите промывание желудка, примите активированный уголь и срочно вызовите врача.

Если Вы забыли принять препарат Валокордин®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Валокордин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как правило препарат Валокордин®, хорошо переносится даже при длительном применении. Однако в отдельных случаях возможны следующие нежелательные реакции:

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

в дневные часы может наблюдаться сонливость и легкое головокружение;

редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

при повышенной чувствительности могут возникнуть кожные реакции.

неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

при длительном применении больших доз возможно развитие хронического отравления бромом, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия; воспаление слизистой оболочки полости носа (ринит); воспаление глаз и век (конъюнктивит); кровоизлияния на коже и слизистых (геморрагический диатез); нарушение координации движений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampira.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: (+996 312) 21-92-78, (+996 312) 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Валокордин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке, после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке для защиты от света).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валокордин® содержит

Действующими веществами являются фенобарбитал и этилбромизовалерианат.

Каждый мл капле для приема внутрь содержит 18,40 мг фенобарбитала и 18,40 мг этилбромизовалерианата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются мяты полевой листьев масло, хмеля соплодий масло, этанол 96 % (см. раздел 2), калия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Валокордин® и содержимое его упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

По 20 или 50 мл во флакон коричневого стекла с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон с капельницей и крышкой вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Германия / Germany

Кревель Мойзельбах ГмбХ / Krewel Meuselbach GmbH

Юридический адрес:

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф / Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf

Телефон: +49 (0) 2243-87-0.

Факс: +49 (0) 2243-87-333.

Электронная почта: info@krewelmeuselbach.de

Фактический адрес места производства:

Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау / Xavier-Vorbrueggen-Strasse, 6, 98694, Ilmenau

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Кревель Мойзельбах»

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г

Телефон/Факс: +7 (495) 966-00-94

Электронная почта: ooo@krewel.ru

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «НВТ» Литовская Республика в Республике Беларусь

Адрес: 220125, г. Минск, ул. Гинтовта 1/503 А

Телефон/Факс: (+375 17) 374-38-16

Мобильный телефон: (+375 29) 679-00-97

Электронная почта: laf1959_nvt@mail.ru

Республика Казахстан

ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»

Адрес: 050004, г. Алматы, ул. Маметовой, 54

Телефон/Факс: (+727) 279-98-21

Электронная почта: pharmanadzor@medservice.kz

Республика Армения

ООО «Натали Фарм»

Адрес: 75025, г. Ереван, ул. Абовяна, дом 42, кв. 2

Телефон/Факс: (+374 10) 74-44-32

Электронная почта: natali.pharm@yandex.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДасМед»

Адрес: 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/Факс: (+996 312) 35-75-42

Электронная почта: registration@amt.kg

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Валокордин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Валокордин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

фенобарбитал + этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку

действующие вещества:

фенобарбитал - 7,544 мг

этилбромизовалерианат - 7,544 мг

вспомогательные вещества: мяты перечной листьев масло - 0,529 мг; хмеля обыкновенного соплодий масло - 0,074 мг; бета-циклодекстрин в пересчете на сухое вещество - 55,550 мг; крахмал картофельный - 13,589 мг; лактозы моногидрат - 43,770 мг; целлюлоза микрокристаллическая тип 101 - 10,500 мг; кальция стеарат - 0,900 мг.

Описание: Круглые плоские таблетки с фаской белого или почти белого цвета с вкраплениями с выдавленной маркировкой «V» на одной стороне, с другой стороны гладкие.

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство.

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав.

Оказывает седативное и спазмолитическое действие.

Фенобарбитал обладает седативным (в низких дозах), снотворным, миорелаксирующим и спазмолитическим действием. Способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление сна, усиливает седативное действие другого действующего вещества.

Этилбромизовалерианат обладает седативным (подобно эффекту валерианы) и спазмолитическим действием, преимущественно рецепторов полости рта и носоглотки, обусловленным раздражением, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением торможения в нейронах коры и подкорковых структурах головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата отсутствуют.

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1-2 часа, связь с белками плазмы – 50 %, у новорожденных – 30-40 %. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени изоферментами CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз). Кумулируется в организме. Период полувыведения составляет 2 - 4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % - в неизменном виде. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

Показания к применению

В качестве симптоматического успокаивающего средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, при неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, нарушением засыпания, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острая печеночная порфирия, наследственная непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), тяжелые нарушения функции почек и/или печени, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Нарушения функции почек и/или печени; одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени (смотреть раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как фенобарбитал проникает через плаценту и обладает тератогенным действием, оказывает отрицательное влияние на формирование и дальнейшее функционирование центральной нервной системы плода и новорожденного.

Фенобарбитал проникает в грудное молоко. Возможно развитие физической зависимости у новорожденных.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой, запивать достаточным количеством воды.

Взрослым по 1-2 таблетки препарата 2 раза в сутки. При тахикардии разовая доза может быть увеличена до 3-х таблеток.

Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

Дозировка и длительность применения препарата устанавливается врачом индивидуально для каждого больного.

При необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Побочное действие

Сонливость, головокружение, замедление сердечного ритма, снижение способности к концентрации внимания, аллергические реакции. Могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Указанные явления проходят при снижении дозы препарата. При длительном применении препарата возможно развитие лекарственной зависимости, привыкания, синдрома «отмены», а также накопление брома в организме и развитие бромизма (депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

Очень редко, могут возникать реакции повышенной чувствительности (одышка, отек Квинке, тяжелые нежелательные кожные реакции).

Были получены сообщения: о сниженной минеральной плотности костной ткани; о развитии остеопении и остеопороза; о переломах у пациентов, длительное время принимавших фенobarбитал. Механизм влияния фенobarбитала на метаболизм костной ткани не выявлен.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции по применению; или они усугубляются; или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы:

Угнетение центральной нервной системы, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, возбуждение, головокружение, слабость, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

В тяжелых случаях – кома, сопровождающаяся гипоксией тканей, нарушение дыхания, тахикардия, аритмия, сосудистый коллапс, снижение периферических рефлексов.

Лечение: прекращение приема препарата, промывание желудка и симптоматическая терапия. При угнетении центральной нервной системы - кофеин, никетамид.

Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему, усиливают действие препарата.

Этанол усиливает действие препарата.

Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в том числе производных кумарина, ламотриджина, гормонов щитовидной железы, доксициклина, хлорамфеникола, противогрибковых препаратов (азольного типа), антибиотиков, сульфаниламидов, гризеофульвина, глюкокортикостероидов и пероральных контрацептивов).

Препарат может повышать токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения вальпроевой кислоты.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Валокордин® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Опыт применения препарата у детей до 18 лет отсутствует.

При неконтролируемом применении препарата возможно возникновение лекарственной зависимости.

Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки 7,544 мг + 7,544 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Кревель Мойзельбах», Россия, 115114, город Москва, улица

Летниковская, дом 10, строение 4, этаж 7, помещение I, комната 39г, тел.: +7 (495) 9660093.

Производитель:

АО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод»

665462, Иркутская область, город Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.