

Листок-вкладыш – информация для пациента
Валокордин®-Доксиламин, 25 мг/мл, капли для приема внутрь
Действующее вещество: доксиламин

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

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

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.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Валокордин®-Доксиламин содержит действующее вещество доксиламин, относящееся к группе «антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов».

Доксиламин оказывает снотворное и успокаивающее действие.

Показания к применению

Препарат Валокордин®-Доксиламин показан к применению у взрослых с 18 лет для симптоматического лечения периодически возникающих нарушений сна.

Способ действия препарата Валокордин®-Доксиламин

Препарат Валокордин®-Доксиламин сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, не изменяя фазы сна. Действие начинается в течение 30 мин после приема препарата, его продолжительность – 3–6 ч.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валокордин®-Доксиламин

Противопоказания

Не принимайте препарат Валокордин®-Доксиламин:

- если у Вас аллергия на доксиламин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острый астматический приступ;
- если у Вас повышение внутриглазного давления (закрывтоугольная глаукома);
- если у Вас нарушение ритма сердца (врожденный синдром удлиненного интервала QT);
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);

- если у Вас увеличение (гиперплазия) предстательной железы с нарушением оттока мочи;
- если Ваш возраст до 18 лет;
- если у Вас острые отравления алкоголем и снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, препаратами для лечения психических расстройств (нейролептиками, транквилизаторами, антидепрессантами, препаратами лития);
- если у Вас эпилепсия;
- если Вы одновременно принимаете некоторые препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы (МАО));
- в период грудного вскармливания;
- если у Вас бронхиальная астма или другие заболевания верхних дыхательных путей (респираторные заболевания), которые характеризуются повышенной чувствительностью дыхательных путей, поскольку в препарате содержится мятное масло, вдыхание которого может вызвать сужение бронхов (бронхоспазм).

Особые указания и меры предосторожности

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

До приема препарата Валокордин®-Доксиламин обязательно сообщите врачу:

- если у Вас бывают остановки дыхания во сне (синдром ночного апноэ). Этот препарат может увеличивать число и продолжительность приступов внезапной остановки дыхания во сне;
- если Вы принимаете препараты от аллергии (антигистаминные препараты). При этом необходим регулярный контроль функции сердца, так как имеются сообщения об изменениях электрокардиограммы (ЭКГ). Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и больных с сердечной недостаточностью;
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если Вы беременны;
- если у Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность);
- если у Вас алкоголизм;
- если у Вас сердечная недостаточность;
- если у Вас бывает сужение бронхов (бронхоспазм), хроническая одышка;
- если у Вас бывает изжога или отрыжка (желудочно-пищеводный рефлюкс);
- если у Вас есть заболевания желудка (пилоростеноз, ахалазия кардии);
- если Ваш возраст старше 65 лет (возможность развития головокружений, опасность потери равновесия и падения при ночных пробуждениях, а также в связи с возможным замедлением выведения доксиламина из организма).

Принимайте препарат Валокордин®-Доксиламин с особой осторожностью, если у Вас повреждения коры головного мозга и судорожные припадки, поскольку даже небольшие дозы препарата могут спровоцировать тяжелые приступы эпилепсии. Рекомендуется проводить электроэнцефалографию (ЭЭГ). Не прерывайте лечение эпилепсии во время применения препарата Валокордин®-Доксиламин.

После приема препарата Вам следует обеспечить достаточное время для сна (профилактика замедленной реакции после пробуждения).

Возможное злоупотребление блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов первого поколения, включая доксиламин, может приводить к физической и психологической зависимости.

Не все расстройства сна требуют медикаментозной терапии. Часто расстройства сна обусловлены ухудшением состояния здоровья или психическими расстройствами и могут быть устранены другими мерами или непосредственным лечением основного заболевания. Поэтому не проводите лечение хронических нарушений сна (затруднения засыпания и

ночных пробуждений) препаратом Валокордин®-Доксиламин в течение длительного времени без консультаций с лечащим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат Валокордин®-Доксиламин детям в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Валокордин®-Доксиламин

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®-Доксиламин с некоторыми препаратами, действующими на центральную нервную систему (антидепрессантами, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками, седативными препаратами, наркотическими анальгетиками, кодеинсодержащими анальгетиками и противокашлевыми препаратами, нейролептиками, другими блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов, центральными антигипертензивными препаратами (например, клонидин и альфа-метилдопа), талидомидом, баклофеном, пизотифеном) усиливается угнетающее действие на центральную нервную систему.

Применение доксиламина совместно с такими лекарственными препаратами, как антиаритмические средства, ингибиторы протеазы, нейролептики, бета-адреноблокаторы, иммунодепрессанты и противоэпилептические препараты, может привести к нежелательному лекарственному взаимодействию.

При одновременном применении с препаратами, обладающими м-холиноблокирующей активностью (атропин и атропинсодержащие спазмолитики, трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО, противопаркинсонические препараты, дизопирамид, фенотиазин, фенотиазиновые нейролептики) может быть непредсказуемо увеличен и удлинен эффект доксиламина. При этом повышается риск возникновения таких нежелательных реакций, как задержка мочи, запоры, паралитическая кишечная непроходимость, сухость во рту, повышение внутриглазного давления. Кроме того, комбинированное применение доксиламина с ингибиторами МАО может вызвать понижение артериального давления (развитие артериальной гипотензии), угнетение центральной нервной системы и функции дыхания.

Прием антигистаминных препаратов может замаскировать начальные признаки поражения внутреннего уха (звон в ушах, головокружение, помрачение сознания), вызываемого одновременным приемом ототоксичных препаратов (таких как аминогликозиды, салицилаты, мочегонные средства).

В период лечения доксиламином результаты кожных проб могут быть ложноотрицательными.

Пациентам, которые принимают доксиламин, нельзя устранять снижение артериального давления (артериальную гипотензию) эпинефрином (адреналином), поскольку возможно “парадоксальное” усиление выраженности гипотензии. При шоковых состояниях следует применять норэпинефрин (норадреналин).

При одновременном применении с лекарственными средствами, вызывающими повышение чувствительности кожи к воздействию солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей (фотосенсибилизирующими лекарственными препаратами), может отмечаться усиление фотосенсибилизирующего эффекта.

Препарат Валокордин®-Доксиламин с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь (этанол) усиливает успокаивающее (седативное) действие большинства блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов (в том числе доксиламина). Поэтому избегайте одновременного применения препарата Валокордин®-Доксиламин и лекарственных препаратов, содержащих этанол, а также употребления алкогольных напитков.

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

Препарат Валокордин®-Доксиламин может применяться во время беременности только когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При назначении препарата на поздних сроках беременности следует принимать во внимание атропиноподобные и седативные свойства доксиламина при наблюдении за состоянием новорожденного.

Грудное вскармливание

Кормление грудью во время лечения препаратом Валокордин®-Доксиламин должно быть прекращено, поскольку действующее вещество проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный лекарственный препарат (даже при его надлежащем употреблении) может оказывать отрицательный эффект на способность активного участия в дорожном движении или управления другими механизмами. Поэтому Вам следует избегать вождения автомобиля, обслуживания других механизмов и любой деятельности в условиях повышенного риска.

Препарат Валокордин®-Доксиламин содержит этанол

Препарат Валокордин®-Доксиламин содержит 55 объемных % этанола (до 900 мг на дозу 44 капли), что соответствует 21,87 мл пива или 9,11 мл вина), что необходимо учитывать беременным женщинам и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Препарат вреден для лиц с алкоголизмом.

3. Прием препарата Валокордин®-Доксиламин

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

Рекомендуемая доза

Разовая доза препарата Валокордин®-Доксиламин для пациентов старше 18 лет составляет 22 капли (соответствует 25 мг доксиламина).

При недостаточной эффективности лечения доза может быть увеличена до максимальной - 44 капли (соответствует 50 мг доксиламина).

Не превышайте максимальную суточную дозу.

Путь и (или) способ введения

Принимайте капли внутрь с 100–150 мл жидкости (воды) за полчаса–1 час до желаемого времени наступления сна.

После приема препарата Валокордин®-Доксиламин Вам необходимо обеспечить достаточную длительность сна, что позволит избежать нарушения психомоторных реакций утром.

Продолжительность терапии

Обычно продолжительность лечения составляет 2–5 дней, максимальная длительность лечения доксиламином - 14 дней. При острых нарушениях сна по возможности ограничьтесь однократным применением. При неэффективности проводимого лечения в

течение 5 дней повторно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Чтобы проверить необходимость продолжения лечения при регулярных нарушениях сна, Вам рекомендуется не позднее чем через 14 дней после начала ежедневного применения перейти к постепенному снижению дозы.

Если Вы приняли препарата Валокордин®-Доксиламин больше, чем следовало

При передозировке препарата Валокордин®-Доксиламин возможны дневная сонливость, расширение зрачков, ухудшение зрения, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи, повышение температуры тела, учащение сердцебиения, расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, повышенная тревожность, нарушение координации движений, дрожание, непроизвольные движения, судороги, кома.

Непроизвольные движения иногда являются предвестником судорог и могут свидетельствовать о тяжелой степени отравления. Даже при отсутствии судорог отравления доксиламином могут вызвать развитие тяжелого поражения мышц (рабдомиолиза) или поджелудочной железы (острый панкреатит), что часто сопровождается развитием тяжелой почечной недостаточности. В таких случаях необходимо обратиться за экстренной медицинской помощью.

При признаках передозировки проведите промывание желудка или вызовите искусственную рвоту и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Валокордин®-Доксиламин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

Если Вы прекратили прием препарата Валокордин®-Доксиламин

После длительного ежедневного применения резкая отмена препарата может привести к «рикошетной» бессоннице. Снижать дозу препарата следует постепенно.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Следующие возможные нежелательные реакции могут возникнуть:

- в зависимости от индивидуальной восприимчивости и принятой дозы могут возникнуть: снижение скорости двигательных и психических (психомоторных) реакций, снижение концентрации внимания, депрессия;
- возможно возникновение «парадоксальных» реакций: беспокойство, возбуждение, тревога, бессонница, ночные кошмары, спутанность сознания, галлюцинации, дрожание (тремор);
- лекарственная зависимость: подобно другим снотворным средствам, доксиламин может вызвать физическую и психическую зависимости; риск зависимости повышается с увеличением дозы и длительности лечения, а также у пациентов с алкогольной, наркотической зависимостью (в том числе в анамнезе);
- «рикошетная» бессонница: даже после коротких курсов приема доксиламина, его отмена может привести к рецидиву бессонницы; поэтому прекращать лечение следует, постепенно снижая дозу;
- нарушения памяти (антероградная амнезия): даже в рекомендованных дозах доксиламин может вызвать антероградную амнезию, особенно в течение первого часа после его приема; риск возрастает с увеличением дозы, однако может быть снижен благодаря непрерывному сну достаточной продолжительности (7–8 ч);
- головокружение;
- сонливость;

- головная боль;
- в редких случаях возможны судороги;
- нарушение зрения (нарушения аккомодации);
- повышение внутриглазного давления;
- шум в ушах;
- изменения ритма сердца (тахикардия, аритмия);
- снижение или повышение артериального давления;
- тяжелая (декомпенсированная) сердечная недостаточность;
- в нескольких случаях обнаруживались изменения на ЭКГ, в частности изменения фазы реполяризации;
- сгущение мокроты в бронхах, нарушения проходимости бронхов (бронхиальная обструкция), спазм в бронхах, которые могут привести к нарушению функции легких;
- сухость во рту;
- запор;
- тошнота, рвота, диарея;
- снижение или повышение аппетита;
- боль в области желудка;
- в очень редких случаях — угрожающая жизни паралитическая кишечная непроходимость;
- нарушения функции печени (холестатическая желтуха);
- кожные аллергические реакции;
- повышение чувствительности к ультрафиолетовому (солнечному) облучению (фотосенсибилизация);
- нарушение терморегуляции;
- мышечная слабость;
- нарушение мочеиспускания;
- заложенность носа;
- усталость, вялость;
- в исключительных случаях при лечении блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов (в том числе доксиламином) сообщалось об изменениях клеточного состава крови (лейкопении, тромбоцитопении, гемолитической анемии), в том числе очень редко сообщалось о случаях апластической анемии и агранулоцитоза;
- у пациентов с опухолью надпочечников (феохромоцитомой) применение блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов (в том числе доксиламина) может вызвать повышение выброса гормонов-катехоламинов.

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®-Доксиламин

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.

Срок годности после вскрытия флакона 6 месяцев.

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 уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валокордин®-Доксиламин содержит

Действующим веществом является доксиламин.

Каждый мл капле для приема внутрь содержит 25,0 мг доксиламина (в виде сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются этанол 96 % (см.

раздел 2), мяты полевой листьев масло, вода очищенная.

Внешний вид препарата Валокордин®-Доксиламин и содержимое его упаковки
Капли для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная жидкость с мятным 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://ees.eaeunion.org/>