

НД РБ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
805 - 2017
лекарственного средства



ВАЛОКОРДИН® (Valocordin®)

Торговое название препарата: Валокордин®

Лекарственная форма: раствор, капли для приема внутрь.

Код АТС: N05CB02. Снотворные и седативные средства.
Барбитураты в комбинации с другими средствами.

Количественный и качественный состав:

1 мл (=30 капель) содержит:

Действующие вещества:

Фенобарбитал - 18,4 мг

Этилбромизовалерианат - 18,4 мг

Вспомогательные вещества: мятное масло, масло хмеля, этанол 96 %, вода очищенная.

Лекарственное средство содержит 56% (об/об) спирта этилового.

Описание:

Прозрачный, бесцветный раствор, ароматный запах, горький вкус.

Фармакологические свойства:

Комбинированное лекарственное средство, содержащее фенобарбитал и этилбромизовалерианат. Лекарственное средство оказывает в зависимости от дозы седативный или снотворный эффект.

Показания к применению:

В составе комплексной терапии в качестве симптоматического средства при функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Лекарственное средство предназначено для кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к бромю или какому-либо компоненту лекарственного средства;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- порфирия;
- алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: сонливость, снижение концентрации внимания, замедление реакций, нарушение координации движений, головокружение, головная боль, нервозность, возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, повышенная двигательная активность, атаксия, угнетение центральной нервной системы, нарушения сна, бессонница, ночные кошмары, психические нарушения, галлюцинации.

Со стороны дыхательной системы: гиповентиляция, апноэ.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запоры, при длительном применении – нарушение функции печени.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, пониженное артериальное давление, обмороки.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были получены сообщения о сниженной минеральной плотности костной ткани, развитии остеопении и остеопороза, переломах у

НД РБ
805 - 2017

пациентов, длительное время принимавших фенобарбитал.

Прочие: нарушение зрения, аллергические реакции (отек Квинке, кожная сыпь, эксфолиативный дерматит), лихорадка, поражение печени.

При длительном применении – лекарственная зависимость.

При длительном применении больших доз возможно развитие хронического отравления бромом, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

После длительного приема может развиваться мегалобластная анемия.

При применении лекарственных средств, содержащих фенобарбитал, были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Не рекомендуется одновременный прием лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, и алкоголя.

Лекарственные препараты, содержащие вальпроовую кислоту, усиливают действие барбитуратов. Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и поэтому может ускорять метаболизм некоторых лекарственных средств, которые метаболизируются этими ферментами (например, производных кумарина, антибактериальных средств и сульфаниламидов).

При одновременном приеме с производными кумарина, ламотриджином, гормонами щитовидной железы, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми препаратами (азольного типа), гризеофульвином, глюкокортикоидами или пероральными контрацептивами с Валокордином[®] могут наблюдаться нежелательные реакции и взаимодействия вследствие содержащегося в препарате фенобарбитала.

Женщинам, принимающим фенобарбитал, должны быть предложены негормональные методы контрацепции.

Усиливается токсичность фармацевтических препаратов, содержащих метотрексат.

Непредсказуемо влияние фенобарбитала на метаболизм фенитоина, следует контролировать концентрации фенитоина и фенобарбитала в крови, если эти препараты назначаются одновременно.

Вальпроат натрия и вальпроовая кислота ингибируют метаболизм фенобарбитала.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин).

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы:

Дозы и длительность приема устанавливаются врачом индивидуально.

Валокордин[®] назначают внутрь до еды 3 раза в сутки по 22-30 капель, предварительно растворив в небольшом количестве воды. При нарушении засыпания дозу можно увеличить до 45-ти капель.

Лекарственное средство предназначено для эпизодического кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Передозировка:

Симптомы хронической передозировки: угнетение центральной нервной системы, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, нарушения формулы крови, возбуждение, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения координации движений).

При развитии симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Острая передозировка барбитуратов проявляется в угнетении функций центральной нервной системы и дыхательной системы: дыхание Чейн-Стокса, арефлексия, олигурия, тахикардия, артериальная гипотензия, гипотермия и кома. Может развиваться шок (апноэ, циркуляторный коллапс, остановка дыхания и летальный исход).

При развитии симптомов острой передозировки необходимо поддержание жизненно важных функций организма и проведение дезинтоксикационной терапии, могут потребоваться реанимационные мероприятия.

Меры предосторожности:

Лекарственное средство содержит 56 % (об/об) спирта этилового, содержание этилового спирта в максимальной разовой дозе (45 капель) составляет 663 мг.

Лекарственное средство не следует принимать пациентам с алкоголизмом, беременным и кормящим грудью женщинам, детям до 18 лет, пациентам групп высокого риска, таким как, пациентам с заболеваниями печени и эпилепсией.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков с Валокордином®.

Одновременный прием алкоголя повышает токсичность фенобарбитала.

Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам с депрессивными расстройствами, суицидальными тенденциями, лицам с наркотической зависимостью.

Пожилые и ослабленные пациенты могут реагировать на фенобарбитал развитием выраженного возбуждения, депрессии и растерянности.

При длительном применении возможно накопление брома в организме и развитие интоксикации. Фенобарбитал может вызывать развитие привыкания, психической и физической зависимости. Когда развивается привыкание (толерантность) к фенобарбиталу, доза, необходимая для поддержания того же уровня эффекта, возрастает. Резкое прекращение приема фенобарбитала после длительного применения у человека с зависимостью может привести к развитию абстинентного синдрома.

В случае появления признаков интоксикации, привыкания (толерантности) или зависимости пациенту следует немедленно обратиться к врачу. Признаки хронической интоксикации включают спутанность сознания, снижение критики, раздражительность, бессонницу и соматические жалобы. Следует соблюдать осторожность при назначении фенобарбитала пациентам с острой или хронической болью, потому что может развиваться парадоксальное возбуждение и важные клинические симптомы могут быть замаскированы.

Были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) при применении лекарственных средств, содержащих фенобарбитал. Очень часто опасная для жизни кожная сыпь сопровождается симптомами гриппа. При появлении симптомов кожных реакций прием лекарственного средства следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. В таких случаях пациент больше никогда не должен возобновлять прием Валокордина®.

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Применение во время беременности и лактации

Лекарственное средство Валокордин® противопоказано беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, фенобарбитал и этилбромизовалерианат, поэтому пациентам, принимающим Валокордин®, противопоказано вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Капли для приема внутрь по 20 мл и 50 мл во флаконах коричневого стекла с капельницей. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

805 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Срок годности:

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта врача.

Производитель:

КМ Фарма ГмбХ

Юридический адрес

Кревельштрассе 2

53783 Айторф, Германия

Тел.: +49 2243 / 87-0

Место производства

Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау, Германия