МИНЗДРАВ РОССИИ
030822
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВАЛОСЕДАТИН

Регистрационный номер: P N000526/01

Торговое наименование: ВАЛОСЕДАТИН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Боярышника плодов настойка + Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка + Натрия бромид + Левоментол

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

Действующие вещества:

Натрия бромид	– 9,6 г
Левоментол (L–Ментол)	– 0,6 г
Боярышника плодов настойка (Боярышника настойка)	– 48 мл
Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка (Валерианы настойка)	– 48 мл

Описание: прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с запахом валерианы

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

Комбинированное лекарственное средство, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав. Оказывает седативное и спазмолитическое действие.

Натрия бромид способствует концентрации и восстановлению равновесия между процессами возбуждения и торможения при нарушении их соотношения в коре головного мозга. Обладает противосудорожной активностью.

Левоментол (L-ментол) – местнораздражающее средство, оказывает венотонизирующее, анальгезирующее, рефлекторное коронародилатирующее и антиангинальное действие.

Боярышника настойка - обладает умеренным кардиотоническим, спазмолитическим, седативным действием.

Валерианы настойка – обладает седативным и спазмолитическим действием. Облегчает наступление естественного сна. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабилен. Оказывает желчегонное действие, увеличивает секрецию слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, замедляет сердечный ритм, расширяет коронарные сосуды. Действие на деятельность миокарда опосредовано через нейрорегуляторные механизмы и прямое влияние на автоматизм и проводящую систему сердца.

Показания к применению

Назначают в качестве симптоматического (успокаивающего) средства при нейроциркуляторной дистонии, при неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек и/или печени; алкоголизм; черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга; беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

В связи с содержанием абсолютного этилового спирта более 0,64 г в суточной дозе препарата противопоказан пациентам с заболеваниями печени и заболеваниями головного мозга.

С осторожностью

Нарушения функции почек и/или печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудным молоком.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды, с небольшим количеством жидкости. Взрослым назначают по 15 - 20 капель 3 раза в день. Курс лечения устанавливается индивидуально врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с

врачом перед применением лекарственного препарата. Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2 - 3 дней лечения.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. Сонливость, головокружение, замедление сердечного ритма, снижение способности к концентрации внимания. При длительном приеме – явление бромизма, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений, привыкание, лекарственная зависимость, синдром «отмены».

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы, снижение артериального давления, возбуждение; хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения координации движений).

Лечение: симптоматическое (промыть желудок, принять активированный уголь), вызвать врача; при угнетении центральной нервной системы – кофеин, никетамид.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата ВАЛОСЕДАТИН с препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы), возможно взаимное усиление эффектов.

Одновременное применение со стимуляторами центральной нервной системы ослабляет действие каждого из них. Препарат может повышать токсичность метотрексата.

Усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих средств. Этанол усиливает эффекты препарата и может повышать его токсичность. При совместном применении с сердечными гликозидами (из-за наличия в составе боярышника настойки) – усиление действия сердечных гликозидов.

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

Особые указания

Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

В период применения препарата не следует употреблять алкоголь. При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне приема препарата следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Препарат ВАЛОСЕДАТИН содержит 67,2 % этилового спирта.

Максимальная разовая доза препарата содержит 0,21 г абсолютного этилового спирта.

Максимальная суточная доза препарата содержит 0,64 г абсолютного этилового спирта.

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

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат содержит этанол и натрия бромид, поэтому пациентам, принимающим препарат ВАЛОСЕДАТИН необходимо воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь. По 25 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого/низкого давления или крышками с капельницами из полиэтилена низкой плотности/полипропилена.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел.: +7 (495) 956-05-71, **www.mosfarma.ru**

Зам. Генерального директора по качеству
ЗАО «Московская
фармацевтическая фабрика»



Т.Н. Воронова