ЛП-№(010067)-(РГ-RU) от 07.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛОСЕРДИН®ТАБ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ВАЛОСЕРДИН®ТАБ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Мяты перечной листьев масло + Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку.

Действующие вещества:

Этилбромизовалерианат	- 8,200 мг
(Этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты)	
Фенобарбитал	- 7,500 мг
Мяты перечной листьев масло	- 0,580 мг
(мяты перечной масло)	

Вспомогательные вещества:

Душицы масло (Испанское хмелевое масло)	- 0,074 мг
Бетадекс в пересчете на сухое вещество	- 55,550 мг
Крахмал картофельный	- 13,000 мг
Лактозы моногидрат	- 41,416 мг
Целлюлоза микрокристаллическая	- 12,780 мг
Кальция стеарат	- 0,900 мг

Описание: круглые плоские таблетки с фаской белого или почти белого цвета с характерным запахом. Допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает седативное и спазмолитическое действие, облегчает наступление естественного сна.

Этилбромизовалерианат (этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты) обладает седативным (подобно эффекту валерианы) и спазмолитическим действием, обусловленным раздражением, преимущественно, рецепторов полости рта и носоглотки, 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.

Фенобарбитал обладает седативным (в малых дозах), снотворным, миорелаксирующим и спазмолитическим действием, способствует снижению возбуждения центральной нервной системы (ЦНС) и облегчает наступление сна, усиливает седативное влияние других компонентов.

Мяты перечной масло оказывает рефлекторное вазодилатирующее, спазмолитическое, легкое желчегонное, антисептическое действие. Механизм действия связан со способностью раздражать «холодовые» рецепторы слизистой оболочки полости рта и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и головного мозга. Устраняет явления метеоризма за счет раздражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), усиливая перистальтику кишечника.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата и компонентов мяты перечной масла 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания к применению

Назначают в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, при нарушении засыпания, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства при спазмах кишечника.

Противопоказания

Гиперчувствительность к этилбромизовалерианату, фенобарбиталу, мяты перечной листьев маслу или любому из вспомогательных веществ; тяжелые нарушения функции почек и/или печени; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит глюкозу).

С осторожностью

Нарушения функции почек и/или печени; одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени.

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 противопоказано. Фенобарбитал, содержащийся в составе препарата, проникает через плаценту и обладает тератогенным действием, оказывает отрицательное влияние на формирование и дальнейшее функционирование центральной нервной системы плода и новорожденного.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Фенобарбитал, содержащийся в составе препарата, проникает в грудное молоко, в связи с чем, возможно развитие физической зависимости у новорожденных. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудным молоком.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи, запивать водой. Взрослым, как правило, назначают по 1 - 2 таблетки 2 раза в сутки. При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 3 таблеток в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Максимальная суточная доза препарата составляет 6 таблеток. Дозировка и длительность курса лечения устанавливаются врачом индивидуально для каждого пациента.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Препарат, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях может наблюдаться сонливость, легкое головокружение, замедление сердечного ритма, снижение способности к концентрации внимания, аллергическая реакция. Могут возникнуть нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата. При длительном применении препарата возможно формирование лекарственной зависимости, привыкания, синдрома «отмены», а также накопления брома в организме и развитие явлений бромизма (депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите 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).

Лечение: прекращение приема препарата, промывание желудка и проведение симптоматической терапии, при угнетении ЦНС – кофеин, никетамид.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственные средства, угнетающие ЦНС, усиливают действие препарата.

Этанол усиливает действие препарата.

Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в т.ч. производные кумарина, гризеофульвин, глюкокортикостероиды, пероральные контрацептивы), усиливает действие местноанестезирующих, анальгезирующих и снотворных средств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат может повышать токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения вальпроевой кислоты.

Особые указания

Опыт применения препарата у детей до 18 лет отсутствует.

Во время применения не следует употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. При наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции данный препарат принимать не следует.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

С учетом состава лекарственного препарата (наличие в составе фенобарбитала), пациентам, принимающим препарат, противопоказано заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или две контурных упаковки 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

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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