ЛП-№(014421)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Валокордин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Валокордин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

фенобарбитал + этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

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: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Оказывает седативное и спазмолитическое действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 %. Метабилизируется 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказания

Гиперчувствительность 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 лактации.

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 во время беременности и в период лактации

Применение фенобарбитала+этилбромизовалерианата во время беременности и в период лактации 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 фенобарбитала+этилбромизовалерианата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой, запивать достаточным количеством воды.

Взрослым по 1-2 таблетки препарата Валокордин 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 Валокордин устанавливается врачом индивидуально для каждого больного.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 гиперчувствительности (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 фенобарбитал. Механизм влияния фенобарбитала 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 фенобарбитала+этилбромизовалерианата ,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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). Фенобарбитала+этилбромизовалерианат может повышать токсичность метотрексата.

Действие фенобарбитала+этилбромизовалерианата 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.

При неконтролируемом применении фенобарбитала+этилбромизовалерианата возможно возникновение лекарственной зависимости.

Во время применения фенобарбитала+этилбромизовалерианата не следует употреблять алкоголь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении фенобарбитала+этилбромизовалерианата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»)

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Кревель Мойзельбах», Россия, 115114, город Москва, улица Летниковская, дом10, строение 4, этаж 7, помещение I, комната 39г, тел.: +7 (495) 9660093.