МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006417-210820
СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛОСЕМИД®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Валосемид®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:
Действующие вещества:

Этилбромизовалерианат	- 20,0 мг
Фенобарбитал	- 20,0 мг
Вспомогательные вещества:	
Мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло)	- 1,4 мг
Душицы травы масло	- 0,2 мг
Этанол (спирт этиловый) 95 %	- 520,0 мг
Вода очищенная	До 1,0 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

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.

Фенобарбитал обладает седативным и мягким снотворным эффектами. Способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление естественного сна, усиливая седативное влияние других компонентов. Этилбромизовалерианат оказывает также седативное (подобно эффекту валерианы) и спазмолитическое действие.

Показания к применению:

Валосемид назначают в качестве успокаивающего и сосудорасширяющего средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, при неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, нарушенном засыпании, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; выраженные нарушения функции почек и/или печени, беременность, период грудного вскармливания, порфирия, детский возраст до 18 лет.

В связи с содержанием абсолютного этилового спирта более 3,0 г в суточной дозе Валосемид противопоказан пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, черепно-мозговой травмой и заболеваниями головного мозга.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследований по применению препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Назначение препарата во время беременности и в период кормления грудью противопоказано. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на период лечения.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды, предварительно растворив в небольшом количестве (30-50 мл) воды. Взрослым назначают обычно по 15-20 капель 3 раза в день. При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 40-50 капель.

Длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом.

Побочное действие

Валосемид, как правило, хорошо переносится даже при длительном применении. В отдельных случаях, в дневные часы может наблюдаться сонливость и легкое головокружение. При длительном применении больших доз возможно развитие хронического отравления бромом, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений. При проявлении каких-либо побочных (необычных) эффектов, не отраженных в инструкции по применению, необходимо сообщить о них лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: при легкой и среднетяжелой интоксикации наблюдается сонливость, головокружение, психомоторные нарушения. В тяжелых случаях – кома, снижение

артериального давления, нарушение дыхания, тахикардия, сосудистый коллапс, снижение периферических рефлексов.

Лечение: промыть желудок, принять активированный уголь и вызвать врача.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении Валосемида с седативными средствами – усиление эффекта. Одновременное применение с нейролептиками и транквилизаторами усиливает, а с препаратами, стимулирующими центральную нервную систему, – ослабляет действие каждого из компонентов препарата. Алкоголь усиливает эффекты Валосемида и может повышать его токсичность. Наличие в составе фенобарбитала может индуцировать ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени, поскольку их концентрация, а соответственно эффективность будет снижаться в результате более ускоренного метаболизма (непрямые антикоагулянты, антибиотики, сульфаниламиды и др.)

Фенобарбитал ослабляет действие производных кумарина, глюкокортикостероидов, гризеофульвина, контрацептивных средств для приема внутрь.

Валосемид может повышать токсичность метотрексата.

Особые указания

Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Препарат содержит не менее 50 процентов этанола.

Максимальная разовая доза препарата содержит 1,03 г абсолютного этилового спирта; максимальная суточная доза содержит 3,09 г абсолютного этилового спирта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и остроты зрения (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 20 мг/мл + 20 мг/мл.

По 15 или 25 мл во флаконы (флаконы-капельницы) стеклянные, укупоренные пробками-капельницами из ПВД, с крышками навинчиваемыми из ПНД и ПВД.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон (флакон-капельницу) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

50, 60, 80, 100, 140, 150, 200 флаконов по 15 или 25 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона («Для стационаров»).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор
АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» Тюстин С.В.