ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 26.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛОСЕРДИН®

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(006748-(РГ-RU)

Торговое наименование: Валосердин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: фенобарбитал + этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: капли для приёма внутрь

Состав на 1 мл

Действующие вещества:

Фенобарбитал	- 18,44 мг
Этилбромизовалерианат	- 18,44 мг
(Этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты)	

Вспомогательные вещества:

Мяты перечной листьев масло	- 1,29 мг
(Мяты перечной масло)	
Душицы масло (Испанское хмелевое масло)	– 0,18 мг
Этанол (спирт этиловый) 96 %	- 479,44 мг
Вода очищенная	- 404,20 мг

Описание: прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом

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

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ В 0000)

Этилбромизовалерианат обладает седативным 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.

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 крови – 50 %. 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.

Показания к применению

Валосердин® назначают в качестве симптоматического (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

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ; выраженные нарушения функции почек и/или печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Нарушения функции печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат содержит фенобарбитал, который проникает через плаценту и обладает тератогенным действием, оказывает отрицательное влияние на формирование и дальнейшее функционирование центральной нервной системы плода и новорожденного, проникает в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

грудное молоко, возможно развитие физической зависимости у новорожденного.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Доза устанавливается индивидуально.

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.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Сонливость, головокружение, замедление сердечного ритма, снижение концентрации внимания, аллергические реакции. Могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата.

При длительном применении препарата возможно возникновение лекарственной зависимости, привыкания, синдрома «отмены», а также накопление брома в организме (депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движения).

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), нистагм, атаксия, снижение артериального давления, возбуждение, головокружение, слабость, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движения).

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата Валосердин® с седативными средствами – усиление эффекта. Одновременное применение с нейролептиками и транквилизаторами усиливает,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

а со стимуляторами центральной нервной системы – ослабляет действие каждого из компонентов препарата. Алкоголь усиливает эффекты Валосердина® 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.

Препарат повышает токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

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

Особые указания

Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат следует применять эпизодически (при возникновении ситуаций, указанных в разделе «Показания к применению»), систематическое применение не рекомендуется.

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

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

Препарат содержит 52 объёмных процента этанола и фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим Валосердин®, не рекомендуется выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капли для приёма внутрь.

По 15, 25 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или из смеси полиэтиленов или крышками с капельницей из полипропилена (крышка) и полиэтилена (капельница).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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**