МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
020922
СОГЛАСОВАНО

ВАЛЗ КОМБИ
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
5 мг + 80 мг, 5 мг + 160 мг, 10 мг + 160 мг
лекарственная форма, дозировка

Балканфарма-Дупница АД, Болгария
наименование производителя, страна

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения «____» 020922 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПЕРЕДОЗИРОВКА Данные о случаях передозировки комбинации амлодипин + валсартан в настоящее время отсутствуют. *Симптомы:* при передозировке валсартана можно ожидать развитие выраженного снижения АД, сопровождающееся головокружением. Передозировка амлодипина может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и возможной рефлекторной тахикардии. Сообщалось также о возникновении тяжелой и длительной системной артериальной гипотензии вплоть до	**ПЕРЕДОЗИРОВКА** Данные о случаях передозировки комбинации амлодипин + валсартан в настоящее время отсутствуют. *Симптомы:* при передозировке валсартана можно ожидать развитие выраженного снижения АД, сопровождающееся головокружением. Передозировка амлодипина может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и возможной рефлекторной тахикардии. Сообщалось также о возникновении тяжелой и длительной системной артериальной гипотензии вплоть до

развития шока с летальным исходом. *Лечение:* симптоматическое, характер которого зависит от времени, прошедшего с момента приема препарата, и от степени тяжести симптомов. Если препарат был принят недавно, следует вызвать рвоту или провести промывание желудка. Применение активированного угля у здоровых добровольцев сразу или в течение 2 часов после приема амлодипина значительно уменьшало его абсорбцию. При выраженном снижении АД в случае передозировки препарата необходимо принять активные меры по поддержанию деятельности сердечно-сосудистой системы, включая регулярный контроль функции сердца и дыхательной системы, перевести пациента в положение «лежа» с приподнятыми ногами, стоит уделить особое внимание объему выделяемой мочи. При отсутствии противопоказаний с целью восстановления сосудистого тонуса и АД возможно применение (с осторожностью) вазоконстриктора. Для устранения действия БМКК возможно в/в введение кальция глюконата. Выведение валсартана и амлодипина при проведении гемодиализа маловероятно.	развития шока с летальным исходом. Редко сообщалось о некардиогенном отеке легких вследствие передозировки амлодипина, который может иметь отсроченное начало (через 24-48 часов после приема внутрь) и требовать вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ). Ранние реанимационные мероприятия (включая перегрузку жидкостью) для поддержания перфузии и сердечного выброса могут быть провоцирующими факторами. *Лечение:* симптоматическое, характер которого зависит от времени, прошедшего с момента приема препарата, и от степени тяжести симптомов. Если препарат был принят недавно, следует вызвать рвоту или провести промывание желудка. Применение активированного угля у здоровых добровольцев сразу или в течение 2 часов после приема амлодипина значительно уменьшало его абсорбцию. При выраженном снижении АД в случае передозировки препарата необходимо принять активные меры по поддержанию деятельности сердечно-сосудистой системы, включая регулярный контроль функции сердца и дыхательной системы, перевести пациента в положение «лежа» с приподнятыми ногами, стоит уделить особое внимание объему выделяемой мочи. При отсутствии противопоказаний с целью восстановления сосудистого тонуса и АД возможно применение (с осторожностью) вазоконстриктора. Для устранения

	действия БМКК возможно в/в введение кальция глюконата. Выведение валсартана и амлодипина при проведении гемодиализа маловероятно.
СРОК ГОДНОСТИ 2 года. Не применять по истечении срока годности.	**СРОК ГОДНОСТИ** 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Менеджер по регистрации Федюнина И.А.