ЛП-№(011010)-(РГ-RU) от 21.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛОСЕДАТИН, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: боярышника плодов настойка, валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка, левоментол, натрия бромид.

Каждые 100 мл препарата содержат: 48 мл боярышника плодов настойки, 48 мл валерианы лекарственной корневищ с корнями настойки, 0,6 г левоментола, 9,6 г натрия бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с запахом валерианы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Назначают в качестве симптоматического (успокаивающего) средства при нейроциркуляторной дистонии, при неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 15–20 капель 3 раза в день. Длительность лечения устанавливается индивидуально врачом.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, до приема пищи, с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в разделе 2;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга;
- беременность (см. раздел 4.6);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушения функции почек и/или печени.

Особые указания

В период применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Препарат ВАЛОСЕДАТИН содержит 67,2 % этилового спирта. Максимальная разовая доза препарата содержит 0,21 г абсолютного этилового спирта. Максимальная суточная доза препарата содержит 0,64 г абсолютного этилового спирта. При длительном применении препарата возможно формирование лекарственной зависимости; возможно накопление брома в организме и развитие отравления им.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата ВАЛОСЕДАТИН с препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы), возможно взаимное усиление эффектов.

Одновременное применение со стимуляторами центральной нервной системы ослабляет действие каждого из них.

Препарат может повышать токсичность метотрексата.

Усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих средств.

Этанол усиливает эффекты препарата и может повышать его токсичность.

При совместном применении с сердечными гликозидами (из-за наличия в составе боярышника настойки) – усиление действия сердечных гликозидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат содержит этанол и натрия бромид, поэтому пациентам, принимающим препарат ВАЛОСЕДАТИН, необходимо воздержаться от выполнения потенциально опасных видов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. Сонливость, головокружение, замедление сердечного ритма, снижение способности к концентрации внимания.

Описание отдельных нежелательных реакций

При длительном приеме – явление бромизма, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений, привыкание, лекарственная зависимость, синдром «отмены».

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы, снижение артериального давления, возбуждение; хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения координации движений).

Лечение:

Симптоматическое (промыть желудок, принять активированный уголь), вызвать врача; при угнетении центральной нервной системы – кофеин, никетамид.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N05CM

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное лекарственное средство, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав. Оказывает седативное и спазмолитическое действие.

Натрия бромид способствует концентрации и восстановлению равновесия между процессами возбуждения и торможения при нарушении их соотношения в коре головного мозга. Обладает противосудорожной активностью.

Левоментол (L-ментол) – местнораздражающее средство, оказывает венотонизирующее, анальгезирующее, рефлекторное коронародилатирующее и антиангинальное действие.

Боярышника настойка – обладает умеренным кардиотоническим, спазмолитическим, седативным действием.

Валерианы настойка – обладает седативным и спазмолитическим действием. Облегчает наступление естественного сна. Седативный эффект наступает медленно, но достаточно стабилен. Оказывает желчегонное действие, увеличивает секрецию слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, замедляет сердечный ритм, расширяет коронарные сосуды.

Действие на деятельность миокарда опосредовано через нейрорегуляторные механизмы и прямое влияние на автоматизм и проводящую систему сердца.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 25 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого/низкого давления или крышками с капельницами из полиэтилена низкой плотности/полипропилена. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ВАЛОСЕДАТИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.