ЛП-№(008344)-(РГ-RU) от 28.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28827
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валорелас, 18,4 мг/мл + 18,4 мг/мл, капли для приема внутрь спиртовые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат.

Каждый мл раствора содержит 18,4 мг фенобарбитала, 18,4 мг этилбромизовалерианата (этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый (этанол) 95 % (см раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь спиртовые.

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Валорелас показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы (в том числе кардиалгия, синусовая тахикардия);
- неврозы, сопровождающиеся раздражительностью, беспокойством, страхом;
- бессонница (затруднение засыпания);
- состояния возбуждения, сопровождающиеся выраженными вегетативными реакциями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Доза устанавливается индивидуально.

Взрослым назначают обычно по 22–30 капель 3 раза в день.

При нарушениях засыпания дозу можно увеличить до 45 капель.

Длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Валорелас у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Валорелас принимают внутрь, до еды, с небольшим количеством жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28827
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенобарбиталу, этилбромизовалерианату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженные нарушения функции почек и/или печени;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат содержит 60,89 объемных % этанола и фенобарбитал, поэтому препарат Валорелас даже при правильном применении может ослаблять способность больных быстро реагировать в определенных ситуациях, как, например, при пребывании на улице или при обслуживании машин. Это особенно сильно выражается при одновременном приеме алкоголя.

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

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга так как препарат содержит этанол.

Вспомогательные вещества

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 60,89 об. % этанола (алкоголя), то есть до 520 мг на дозу, что равно 12,06 мл пива, 5,67 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Валорелас с седативными средствами – усиление эффекта. Одновременное применение с нейролептиками и транквилизаторами усиливает, а со стимуляторами центральной нервной системы – ослабляет действие каждого из компонентов препарата. Алкоголь усиливает эффекты препарата Валорелас и может повышать его токсичность. Наличие в составе препарата Валорелас фенобарбитала может индуцировать микросомальные ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени, поскольку их концентрация и, соответственно,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28827
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эффективность будет изменяться в результате более ускоренного метаболизма (непрямые антикоагулянты, антибиотики, сульфаниламиды и другие).

Фенобарбитал ослабляет действие производных кумарина, глюкокортикостероидов, гризеофульвина, пероральных контрацептивных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности 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.

Лактация

Фенобарбитал проникает в грудное молоко. Возможно развитие физической зависимости у новорожденных. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

При применении препарата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущими механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При длительном применении больших доз возможно развитие хронического отравления бромом, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко, при повышенной чувствительности могут возникнуть кожные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

В отдельных случаях, в дневные часы может наблюдаться сонливость и легкое головокружение.

Сообщение 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28827
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28827
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

4.9. 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 срочно вызвать врача.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; барбитураты, комбинации.

Код АТХ: N05CB02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Валорелас – комбинированное лекарственное средство, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав. Фенобарбитал обладает седативным и мягким снотворным эффектом. Способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление естественного сна. Этилбромизовалерианат оказывает седативное, снотворное и спазмолитическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 95 %;

мяты перечной листьев масло эфирное;

душицы обыкновенной травы масло эфирное;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28827
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

калия гидроксида раствор 1М;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл, 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или с контролем первого вскрытия и защитой от детей из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28827
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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