ЛП-№(009193)-(РГ-RU) от 11.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фенобарбитал + этилбромизовалерианат.
Каждый мл капель для приема внутрь содержит 18,40 мг фенобарбитала и 18,40 мг этилбромизовалерианата.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96 % (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.
Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Валокордин показан к применению у взрослых в возрасте старше 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
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
Безопасность и эффективность препарата Валокордин у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.
Способ применения
Препарат Валокордин принимают внутрь, до еды, с небольшим количеством жидкости.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенобарбиталу и/или этилбромизовалерианату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженные нарушения функции почек и/или печени;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов со следующими состояниями:

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

Особые указания

Препарат содержит 56 объемных % этанола и фенобарбитал, поэтому препарат Валокордин 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Валокордин содержит 56 объемных % этанола. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать 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 Валокордин 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 Валокордин и может повышать его токсичность. Наличие в составе препарата Валокордин фенобарбитала может индуцировать микросомальные ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени, поскольку их концентрация и, соответственно, 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

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Фенобарбитал проникает в грудное молоко. Возможно развитие физической зависимости у новорожденных.

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

Фертильность

Фенобарбитал обладает тератогенным действием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Валокордин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как правило препарат Валокордин®, хорошо переносится даже при длительном применении. Однако в отдельных случаях возможны следующие нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко - кожные аллергические реакции

Психические нарушения

Частота неизвестна - депрессивное настроение, апатия.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто - сонливость, легкое головокружение,

Частота неизвестна - нарушение координации движений.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна - конъюнктивит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна - ринит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна - геморрагический диатез.

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 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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: (+374 60) 83-00-73
Электронная почта: info@ampra.am
Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь
РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: (+375 17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: (+996 312) 21-92-78, (+996 312) 21-92-86
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: 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; другие снотворные и седативные средства.
Код АТХ: N05CM.

Препарат Валокордин - комбинированное лекарственное средство, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Этилбромизовалерианат обладает седативным, снотворным 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.
Фенобарбитал обладает седативным, мягким снотворным, миорелаксирующим и спазмолитическим действием, способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление естественного сна.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата отсутствуют.
При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1–2 часа.
Распределение
Связь с белками плазмы – 50%, у новорожденных – 30–40%. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.
Биотрансформация
Фенобарбитал метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени (изоферменты CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7). Скорость ферментативных процессов возрастает в 10–12 раз.
Элиминация
Кумулируется в организме. Период полувыведения составляет 2–4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25% - в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ
Мяты полевой листьев масло,
Хмеля соплодий масло,
Этанол 96 %,
Калия гидроксид,
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке для защиты от света).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
Капли для приема внутрь 18,4 мг/мл + 18,4 мг/мл.
По 20 или 50 мл во флакон коричневого стекла с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку.
Каждый флакон с капельницей и крышкой вместе с инструкцией по медицинскому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кревель Мойзельбах ГмбХ
Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия
Телефон: +49 (0) 2243-87-0
Факс: +49 (0) 2243-87-333
Электронная почта: info@krewelmeuselbach.de

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Кревель Мойзельбах»
Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г
Телефон/Факс: +7 (495) 966-00-94
Электронная почта: ooo@krewel.ru

Республика Беларусь
Представительство ЗАО «НВТ» Литовская Республика в Республике Беларусь
Адрес: 220125, г. Минск, ул. Гинтовта 1/503 А
Телефон/Факс: (+375 17) 374-38-16
Мобильный телефон: (+375 29) 679-00-97
Электронная почта: laf1959_nvt@mail.ru

Республика Казахстан
ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Адрес: 050004, г. Алматы, ул. Маметовой, 54
Телефон/Факс: (+727) 279-98-21
Электронная почта: pharmanadzor@medservice.kz

Республика Армения
ООО «Натали Фарм»
Адрес: 75025, г. Ереван, ул. Абовяна, дом 42, кв. 2
Телефон/Факс: (+374 10) 74-44-32
Электронная почта: natali.pharm@yandex.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДасМед»
Адрес: 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/Факс: (+996 312) 35-75-42
Электронная почта: registration@amt.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2025 № 6035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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