ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 26.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валосердин, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фенобарбитал + этилбромизовалерианат.

Каждый мл капель для приема внутрь содержит: 18,44 мг фенобарбитала и 18,44 мг этилбромизовалерианата (этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (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 Валосердин показан к применению у взрослых 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;
- спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза устанавливается индивидуально.

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.

Дети

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

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Внутрь, до еды, предварительно растворив в небольшом количестве (30-50 мл) воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженные нарушения функции почек и/или печени;
- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лицам с нарушением функции почек и/или печени препарат следует применять с осторожностью.

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.

Вспомогательные вещества.

Препарат содержит 52 объёмных процента этанола. Максимальная разовая доза препарата содержит 1,03 г абсолютного этилового спирта; максимальная суточная доза содержит 3,09 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Валосердин 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 Валосердин 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.)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Фенобарбитал ослабляет действие производных кумарина, глюкокортикостероидов, гризеофульвина, контрацептивных средств для приема внутрь.

Валосердин может повышать токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Фенобарбитал обладает тератогенным действием.

Беременность

Применение препарата при беременности 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.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат содержит фенобарбитал, который проникает в грудное молоко; возможно развитие физической зависимости у новорожденного.

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

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

Препарат содержит 52 объемных процента этанола и фенобарбитал, поэтому при применении препарата 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 ЦНС и облегчает наступление сна, усиливая седативное влияние других компонентов.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Этилбромизовалерианат

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата отсутствуют.

Фенобарбитал

Абсорбция

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1–2 часа.

Распределение

Связь с белками крови – 50 %.

Биотрансформация

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.

Элиминация

Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % – в неизменном виде. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло)
- Душицы масло (Испанское хмелевое масло)
- Этанол (этиловый спирт) 96 %
- Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

6.5. **Характер и содержание первичной упаковки**

По 15 мл, 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). 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»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1

Телефон: +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»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28591
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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