ЛП-№(014421)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валокордин, 7,544 мг + 7,544 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фенобарбитал, этилбромизовалерианат.

Каждая таблетка содержит 7,544 мг фенобарбитала и 7,544 мг этилбромизовалерианата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3 и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоские таблетки с фаской белого или почти белого цвета с вкраплениями, с выдавленной маркировкой «V» на одной стороне, с другой стороны гладкие.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валокордин показан к применению взрослым старше 18 лет в качестве симптоматического успокаивающего средства в следующих случаях:

- функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы;
- неврозоподобные состояния, сопровождающиеся повышенной раздражительностью, нарушением засыпания, тахикардией состояния возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1-2 таблетки препарата Валокордина 2 раза в сутки.

При тахикардии разовая доза может быть увеличена до 3-х таблеток.

Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

Дозировка и длительность применения препарата Валокордина устанавливается врачом индивидуально для каждого больного.

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь, перед едой, запивать достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенобарбиталу и этилбромизовалерианату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая печеночная порфирия;
- наследственная непереносимость лактозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушения функции почек и/или печени; одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени (см. раздел 4.5.).

Особые указания

При неконтролируемом применении фенобарбитала+этилбромизовалерианата возможно возникновение лекарственной зависимости.

Во время применения фенобарбитала+этилбромизовалерианата не следует

употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Препарат Валокординсодержит лактозу. Препарат Валокордин не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией..

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему, усиливают действие препарата.

Этанол усиливает действие препарата.

Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в том числе производных кумарина, ламотриджина, гормонов щитовидной железы, доксициклина, хлорамфеникола, противогрибковых препаратов (азольного типа), антибиотиков, сульфаниламидов, гризеофульвина, глюкокортикостероидов и пероральных контрацептивов).

Фенобарбитал+этилбромизовалерианат может повышать токсичность метотрексата.

Действие фенобарбитала+этилброизовалерианата усиливается на фоне применения вальпроевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность

Применение препарата фенобарбитала+этилбромизовалерианата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.), 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 фенобарбитала+этилброизовалерианата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.) . Фенобарбитал проникает в грудное молоко. Возможно развитие физической зависимости у новорожденных.

При необходимости применения фенобарбитала+этилбромизовалерианата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

При применении фенобарбитала+этилбромизовалерианата следует избегать 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 способности к концентрации внимания, аллергические реакции. Могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Указанные явления проходят при снижении дозы препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

При длительном применении фенобарбитала+этилбромизовалерианата возможно развитие лекарственной зависимости, привыкания, синдрома «отмены», а также накопление брома в организме и развитие бромизма (депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

Очень редко, могут возникать реакции гиперчувствительности (одышка, отек Квинке, тяжелые нежелательные кожные реакции).

Были получены сообщения: о сниженной минеральной плотности костной ткани; о развитии остеопении и остеопороза; о переломах у пациентов, длительное время принимавших фенобарбитал. Механизм влияния фенобарбитала на метаболизм костной ткани не выявлен.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, возбуждение, головокружение, слабость, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

В тяжелых случаях - кома, сопровождающаяся гипоксией тканей, нарушение дыхания, тахикардия, аритмия, сосудистый коллапс, снижение периферических рефлексов.

Лечение

Прекращение приема фенобарбитала+этилбромизовалерианата, промывание желудка и симптоматическая терапия. При угнетении центральной нервной системы - кофеин, никетамид.

Специфического антидота нет.

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

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав. Оказывает седативное и спазмолитическое действие.

Фенобарбитал обладает седативным (в низких дозах), снотворным, миорелаксирующим и спазмолитическим действием. Способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление сна, усиливает седативное действие другого действующего вещества.

Этилбромизовалерианат обладает седативным (подобно эффекту валерианы) и спазмолитическим действием, преимущественно рецепторов полости рта и носоглотки, обусловленным раздражением, 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

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенобарбитал

Абсорбция

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1 – 2 часа, связь с белками плазмы - 50 %, у новорожденных - 30 – 40 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени изоферментами CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10 – 12 раз). Кумулируется в организме.

Элиминация

Период полувыведения составляет 2 – 4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % - в неизменном виде. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мяты перечной листьев масло;

Хмеля обыкновенного соплодий масло;

Бета-циклодекстрин;

Крахмал картофельный;

Лактозы моногидрат;

Целлюлоза микрокристаллическая тип 101;

Кальция стеарат.

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 упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Особые требования отсуствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Кревель Мойзельбах»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г

Телефон/Факс: +7 (495) 966-00-93

Электронная почта: ooo@krewel.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Кревель Мойзельбах»

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Валокордин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.