ЛП-№(010015)-(РГ-RU) от 30.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Валокормид, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: валерианы лекарственной корневища с корнями, ландыша трава, красавки листья, натрия бромид, левоментол.

Каждые 30 мл капель для приема внутрь содержат: 10 мл валерианы лекарственной корневищ с корнями настойку, 10 мл ландыша травы настойку, 5 мл красавки листьев настойку, 4 г натрия бромида, 0,25 г левоментола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета, с запахом валерианы и ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Валокормид показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве успокаивающего средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 10–20 капель 2–3 раза в день.

Длительность применения препарата устанавливается врачом индивидуально.

Дети

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

Способ применения

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- выраженный кардиосклероз;
- эндокардит;
- миокардит;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- дыхательная недостаточность;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- заболевания печени;
- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- эпилепсия.

Вспомогательные вещества

Препарат Валокормид содержит этанол.

Максимальная разовая доза препарата (20 капель) содержит 0,14 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата (60 капель) – 0,42 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Алкоголь усиливает эффекты препарата Валокормид и может повышать его токсичность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период лактации (см. раздел 4.3.).

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

В период лечения препаратом Валокормид необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмия.

Желудочно-кишечные нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, изжога.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: мышечная слабость.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Явления бромизма – ринит, кашель, конъюнктивит, вялость, снижение памяти, кожная сыпь (*acne bromica*), апатия, сонливость, гастроэнтерит, нарушение координации движений.

Лечение

Прекращение приема препарата, назначение больших количеств (при отсутствии противопоказаний) натрия хлорида – 10–20 г в сутки (ускоряет выведение брома), обильное питье (3–5 л в сутки), назначение диуретиков.

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 28.04.2025 № 11250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Комбинированный препарат, оказывает седативное, кардиотоническое и спазмолитическое действие. Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка и натрия бромид уменьшают возбудимость центральной нервной системы. Ландыша травы настойка, содержащая сердечные гликозиды, оказывает кардиотоническое действие. Алкалоиды красавки обладают м-холиноблокирующим действием. Левоментол – местнораздражающее средство, оказывает венотонизирующее, анальгезирующее, рефлекторное коронародилатирующее и антиангинальное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками и крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы, с защитой или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия;

По 25 мл во флаконах полимерных из полиэтилена или полиэтилентерефталата в комплекте с укупорочными средствами из полипропилена или полиэтилена, или полиэтилентерефталата, или укупоренных пробками и крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилена, или пластмассы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Флаконы/флаконы-капельницы без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку из картона гофрированного (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, помещение 1, комната 220

Телефон: 8 (495) 580-30-60

Электронная почта: info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Телефон: 8 (4852) 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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