ЛП-№(010067)-(РГ-RU) от 07.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛОСЕРДИН ТАБ, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мяты перечной листьев масло, фенобарбитал, этилбромизовалерианат.

Каждая таблетка содержит 8,2 мг этилбромизовалерианата (этиловый эфир α–бромизовалериановой кислоты), 0,58 мг мяты перечной листьев масла (мяты перечной масло), 7,5 мг фенобарбитала.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 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 характерным запахом. Допускаются вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению взрослыми старше 18 лет в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, при нарушении засыпания, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства при спазмах кишечника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым, как правило, назначают по 1–2 таблетки препарата 2 раза в сутки.

При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 3 таблеток в сутки.

Максимальная суточная доза препарата составляет 6 таблеток.

Дозировка и длительность курса лечения устанавливаются врачом индивидуально для каждого пациента.

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Внутрь, до приема пищи, запивая водой

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилбромизовалерианату, фенобарбиталу, мяты перечной листьев маслу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

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.

Особые указания

Опыт применения препарата у детей до 18 лет отсутствует.

Во время применения не следует употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. При наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции данный препарат принимать не следует.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС), усиливают действие препарата.

Этанол усиливает действие препарата.

Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в том числе производные кумарина, гризеофульвин, глюкокортикостероиды, пероральные контрацептивы); усиливает действие местноанестезирующих, анальгезирующих и снотворных средств.

Препарат может повышать токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3). Фенобарбитал, содержащийся в составе препарата, Препарат содержит 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, содержащийся в составе препарата, проникает в грудное молоко, в связи с чем, возможно развитие физической зависимости у новорожденных. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудным молоком.

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

С учетом состава лекарственного препарата (наличие в составе фенобарбитала), пациентам, принимающим препарат, противопоказано заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Препарат, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях может наблюдаться сонливость, легкое головокружение, замедление сердечного ритма, снижение способности к концентрации внимания, аллергическая реакция. Могут возникнуть нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://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).

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

Комбинированный препарат, оказывает седативное и спазмолитическое действие, облегчает наступление естественного сна.

Этилбромизовалерианат (этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты) обладает седативным (подобно эффекту валерианы) 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 (в малых дозах), снотворным, миорелаксирующим и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

спазмолитическим действием, способствует снижению возбуждения ЦНС и облегчает наступление сна, усиливает седативное влияние других компонентов.

Мяты перечной масло оказывает рефлекторное вазодилатирующее, спазмолитическое, легкое желчегонное, антисептическое действие. Механизм действия связан со способностью раздражать «холодовые» рецепторы слизистой оболочки полости рта и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и головного мозга. Устраняет явления метеоризма за счет раздражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), усиливая перистальтику кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата и компонентов мяты перечной масла отсутствуют.

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

Фенобарбитал 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 фенобарбитала составляет 2–4 дня. 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

- Душицы масло (Испанское хмелевое масло)
- Бетадекс
- Крахмал картофельный
- Лактозы моногидрат
- Целлюлоза микрокристаллическая
- Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или две контурных упаковки 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»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1.

Тел. +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»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1.

Тел. +7 (495) 956 05 71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ВАЛОСЕРДИН ТАБ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-

коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)