

Инструкция по применению: информация для пациента

Валокордин®

капли для приема внутрь, раствор

Действующие вещества: **фенобарбитал и этилбромизовалерианат**

Внимательно прочитайте всю инструкцию по применению до начала приема препарата, поскольку она содержит важную для Вас информацию.

Данное лекарственное средство всегда следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией или с предписанием врача, или с рекомендациями фармацевта.

- Сохраните эту инструкцию по применению на случай, если Вы захотите перечитать ее.
- Если Вам требуется дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- В случае проявления каких-либо побочных реакций или побочных действий, не указанных в настоящей инструкции (раздел 4), сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Если Ваше состояние ухудшилось или не наступило улучшения, Вам следует обратиться к врачу.

В инструкции по применению содержится следующая информация

1. Что такое Валокордин® и для чего он применяется
2. На что следует обратить внимание перед началом приема препарата Валокордин®
3. Каким образом следует принимать Валокордин®
4. Возможные побочные эффекты
5. В каких условиях следует хранить Валокордин®
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Валокордин® и для чего он применяется

Валокордин® применяется в составе комплексной терапии в качестве симптоматического средства при функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушение сна).

Лекарственное средство предназначено для кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Если Ваше состояние ухудшилось или не наступило улучшения, Вам следует обратиться к врачу.

2. На что следует обратить внимание перед началом приема препарата Валокордин®

Валокордин® не следует принимать в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к бромиду или какому-либо компоненту лекарственного средства;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- порфирия;

- алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Лекарственное средство содержит 56 % (об/об) спирта этилового, содержание этилового спирта в максимальной разовой дозе (45 капель) составляет 663 мг.

Лекарственное средство не следует принимать пациентам с алкоголизмом, беременным и кормящим грудью женщинам, детям до 18 лет, пациентам групп высокого риска, таким как, пациентам с заболеваниями печени и эпилепсией.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков с Валокордином®.

Одновременный прием алкоголя повышает токсичность фенobarбитала.

Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам с депрессивными расстройствами, суицидальными тенденциями, лицам с наркотической зависимостью.

Пожилые и ослабленные пациенты могут реагировать на фенobarбитал развитием выраженного возбуждения, депрессии и растерянности.

При длительном применении возможно накопление брома в организме и развитие интоксикации.

Фенobarбитал может вызывать развитие привыкания, психической и физической зависимости. Когда развивается привыкание (толерантность) к фенobarбиталу, доза, необходимая для поддержания того же уровня эффекта, возрастает. Резкое прекращение приема фенobarбитала после длительного применения у человека с зависимостью может привести к развитию абстинентного синдрома.

В случае появления признаков интоксикации, привыкания (толерантности) или зависимости пациенту следует немедленно обратиться к врачу. Признаки хронической интоксикации включают спутанность сознания, снижение критики, раздражительность, бессонницу и соматические жалобы.

Следует соблюдать осторожность при назначении фенobarбитала пациентам с острой или хронической болью, потому что может развиваться парадоксальное возбуждение и важные клинические симптомы могут быть замаскированы.

Были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) при применении лекарственных средств, содержащих фенobarбитал. Наилучшие результаты в лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза были получены при ранней диагностике и немедленном прекращении приема подозреваемого препарата. В таких случаях пациент больше никогда не должен возобновлять прием Валокордина®.

Применение в педиатрии: препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Взаимодействие Валокордина® с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете/используете, недавно принимали/использовали или планируете принимать/использовать любые другие лекарственные средства.

Действие некоторых лекарственных средств может изменяться при их совместном приеме с другими препаратами или лекарственными средствами.

Следует принимать во внимание, что при одновременном применении этилового спирта (алкоголя) и лекарственных препаратов, успокаивающих центральную нервную систему,

происходит взаимное усиление их действия.

Лекарственные средства, содержащие вальпроевую кислоту, усиливают действие барбитуратов.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и поэтому может ускорять метаболизм некоторых лекарственных средств, которые метаболизируются этими ферментами (например, производных кумарина, антибактериальных средств и сульфаниламидов).

При сочетании производных кумарина, ламотриджина, гормонов щитовидной железы, доксициклина, хлорамфеникола, противогрибковых препаратов (азольного типа), гризеофульвина, глюкокортикоидов или пероральных контрацептивов с Валокордином[®] могут наблюдаться нежелательные реакции и взаимодействия вследствие содержащегося в препарате фенобарбитала.

Токсичность лекарственных препаратов, содержащих метотрексат, усиливается.

Непредсказуемо влияние фенобарбитала на метаболизм фенитоина. Следует контролировать концентрации фенитоина и фенобарбитала в крови, если эти препараты назначаются одновременно.

Вальпроат натрия и вальпроевая кислота ингибируют метаболизм фенобарбитала.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин).

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Беременность, лактация и фертильность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата.

Валокордин[®] не следует принимать в период беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, фенобарбитал и этилбромизовалерианат, поэтому пациентам, принимающим Валокордин[®], противопоказано вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Валокордин[®] содержит 56 объемных % этилового спирта (этанола).

3. Каким образом следует принимать Валокордин[®]

Дозы и длительность приема устанавливаются врачом индивидуально.

Валокордин[®] назначают внутрь до еды 3 раза в сутки по 22-30 капель, предварительно растворив в небольшом количестве воды. При нарушении засыпания дозу можно увеличить до 45-ти капель.

Лекарственное средство предназначено для кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Если у Вас возникли вопросы относительно применения данного лекарственного препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Если Вы приняли больше Валокордина[®], чем предусмотрено

Если Вы приняли больше Валокордина[®], чем назначено, возможны головокружение, быстрая утомляемость и глубокий сон (трудности при пробуждении).

В более тяжелых случаях возможны глубокая кома, сопровождающаяся тканевой гипоксией (снижение количества кислорода в тканях), поверхностным, вначале учащенным, а затем замедленным дыханием, учащенное сердцебиение, аритмия, низкое кровяное давление, циркуляторный коллапс, слабые рефлексy или их отсутствие.

Если интоксикацию не лечить, возможен летальный исход, вследствие недостаточности кровообращения, паралича дыхания или отека легких.

При длительном применении бромсодержащих препаратов возможно развитие отравления бромом, проявлениями которого бывают: спутанность сознания, атаксия (нарушение координации движений), апатия, подавленное настроение, конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза), ринит, бромные угри и пурпура (кровоизлияния на коже).

Если Вы забыли принять Валокордин[®]

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу Валокордина[®].

Если Вы прекратите прием Валокордина[®]

Если у Вас есть какие-либо вопросы об использовании этого препарата, спросите своего врача или фармацевта.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, Валокордин[®] может вызывать побочные эффекты, но они возникают не у каждого пациента.

Со стороны нервной системы: сонливость, снижение концентрации внимания, замедление реакций, нарушение координации движений, головокружение, головная боль, нервозность, возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, повышенная двигательная активность, атаксия, угнетение центральной нервной системы, нарушения сна, бессонница, ночные кошмары, психические нарушения, галлюцинации.

Со стороны дыхательной системы: гиповентиляция, апноэ.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запоры, при длительном применении – нарушение функции печени.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, пониженное артериальное давление, обмороки.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, содержащих фенobarбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были получены сообщения о сниженной минеральной плотности костной ткани, развитии остеопении и остеопороза, переломах у пациентов, длительное время принимавших фенobarбитал.

Прочие: нарушение зрения, аллергические реакции (отек Квинке, кожная сыпь, эксфолиативный дерматит), лихорадка, поражение печени.

При длительном применении – лекарственная зависимость.

При длительном применении больших доз возможно развитие хронического отравления бромом, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

После длительного приема может развиваться мегалобластная анемия.

При применении лекарственных средств, содержащих фенобарбитал, были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтическим работником. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в настоящей инструкции по применению. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. В каких условиях следует хранить Валокордин®

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности невскрытого флакона, а также после его первого вскрытия указан на картонной пачке и этикетке в виде даты «Годен до ...» (3 года с даты изготовления). Препарат не следует использовать после истечения этой даты.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Валокордин®

Действующие вещества: фенобарбитал и этилбромизовалерианат.

1 мл (= 30 капель) содержит 18,4 мг фенобарбитала и 18,4 мг этилбромизовалерианата.

Прочие ингредиенты:

этиловый спирт, масло хмеля, мятное масло, калия гидроксид*, вода очищенная.

* Препарат содержит калия гидроксид для регулирования pH.

Внешний вид и содержимое упаковки Валокордина®

Валокордин® представляет собой прозрачный, бесцветный раствор с ароматным запахом и горьким вкусом.

Валокордин® поставляется во флаконе из коричневого стекла, содержащий 20 мл и 50 мл раствора.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Кревель Мойзельбах ГмбХ

Юридический адрес:

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия

Тел.: +49 (0) 2243 / 87-0

Факс: +49 (0) 2243 / 87-175

E-mail: info@krewelmeuselbach.de

Место производства:

Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау, Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения нежелательных реакций или претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данная инструкция по применению была в последний раз пересмотрена в июле 2023 года.