«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Валокордин®

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған тамшылар, 20 мл және 50 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Ұйықтататын және тыныштандыратын басқа препараттар.
АТХ коды N05CM

Қолданылуы
- жүрек-қантамыр жүйесінің функционалдық бұзылулары (оның ішінде кардиалгия, синустық тахикардия)
- тітіркенумен, мазасыздықпен, қорқынышпен қатар жүретін невроз
- ұйқысыздық (ұйықтау қиындағанда)
- айқын вегетативті реакциялармен қатар жүретін қозу жағдайы.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші заттарға немесе препараттың кез келген қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық
- бүйрек және/немесе бауыр функциясының айқын бұзылулары
- жүктілік, лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер және балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары
Препаратты ұзақ қолданған кезде дәріге тәуелділік туындауы мүмкін; организмде бром жиналып қалуы және онымен улану дамуы мүмкін.
Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Валокордин® препаратын тыныштандыратын дәрілермен бір мезгілде қолданған кезде – тыныштандыратын әсер күшейеді. Нейролептиктермен

және транквилизаторлармен бір мезгілде қолдану препарат компоненттерінің әрқайсысының әсерін күшейтеді, ал орталық жүйке жүйесі стимуляторларымен – бәсеңдетеді. Алкоголь Валокордин® препаратының әсерін күшейтеді және оның уыттылығын арттыруы мүмкін.
Валокордин® препаратының құрамында фенобарбиталдың болуы бауыр ферменттерін индукциялауы мүмкін, және бұл бауырда метаболизденетін препараттармен бір мезгілде қолданылуын тиімсіз етеді, өйткені олардың концентрациясы, ол соған сәйкес тиімділігі өте тез жүретін метаболизм (тікелей емес антикоагулянттар, антибиотиктер, сульфаниламидтер және т.б.) нәтижесінде төмендейтін болады.
Құрамында вальпроин қышқылы бар фармацевтикалық препараттар барбитураттардың әсерін күшейтеді.
Кумарин туындыларымен, гризеофульвинмен, глюкокортикоидтармен немесе оральді контрацептивтермен біріктіргенде, Валокордин® құрамында фенобарбитал болуының арқасында, олардың жағымсыз өзара әрекеттесуі ретінде жоғарыда аталған препараттар әсерінің жылдам бәсеңдегені байқалуы мүмкін.
Құрамында метотрексат бар фармацевтикалық препараттардың уыттылығын күшейтеді.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Валокордин® препаратын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Валокордин® препаратын жүкті әйелдер мен бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Валокордин® дұрыс қолданылғанның өзінде де тез реакция беру қабілетін бәсеңдетуі мүмкін. Бұл ықпал алкогольмен күшейе түседі. Осыған байланысты ем кезінде көлікті басқаруға немесе қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеуге болмайды.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Қолдану тәсілі және дозалары

Валокордин® препаратын ішке, тамақтану кезінде, судың аздаған мөлшерімен қабылдайды. Препараттың дозасы мен қолдану ұзақтығы әр адамға жекелей белгіленеді.
Ересектерге әдетте күніне 3 рет 22-30 тамшыдан тағайындайды.
Ұйқы бұзылған кезде дозаны 45 тамшыға дейін ұлғайтуға болады.
Балаларды емдеу үшін қолдану тәжірибесі жоқ.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: артық дозалану ауырлығы әртүрлі дәрежелі уыттану арқылы көрінеді.

Уыттану симптомдары

Барбитураттармен жедел (жеңілден орташа дәрежеге дейін) уыттану

Бас айналу, шаршау, тіпті пациентті оятып алу мүмкін болмайтын терең ұйқы.

Жедел ауыр уыттану

Тіндік гипоксиямен қатар жүретін терең кома, бастапқыда жиілейтін, кейін баяулайтын беткейлік тыныс алу. Жүрек соғысының жиілеуі, жүрек аритмиясы, төмен қан қысымы, тамыр жеткіліксіздігі, әлсіз рефлекстер немесе олардың болмауы.

Егер уыттануды емдемесе, тамыр жеткіліксіздігінен, тыныстың салдануынан немесе өкпелердің ісінуінен өліп кету мүмкін.

Құрамында бром бар препараттарды ұзақ уақыт қабылдау броммен улануға әкелуі мүмкін, ол мына симптомдармен сипатталады: сананың шатасу жағдайы, атаксия, апатия, депрессивті көңіл-күй, конъюнктивит, салқын тию, акне немесе пурпура.

Уыттануды емдеу

Валокордин® препаратымен жедел уыттану жағдайларын, уыттану симптомдарының ауырлығына байланысты, ұйықтататын препараттармен және барбитураттармен уыттану кезіндегі әдіспен емдеу қажет. Асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау қажет.

Тыныс алу мен қан айналымын қалыпқа түсіру керек. Тыныс алу қызметінің жеткіліксіздігін жасанды тыныс алу көмегімен, шокты - плазма инфузиясы немесе плазма көлемін арттыру үшін қосылатын заттардың инфузиясы арқылы жоюға болады. Егер барбитуратты қабылдаған сәттен көп уақыт өтпеген жағдайда, асқазанды шаю тағайындалады (толық екі ас қасық белсендірілген көмір мен натрий сульфаты ерітіндісін құю керек). Барбитураттың организмнен шығарылуын жеделдету үшін қарқынды сілтілендіруші диурез және гемодиализ және/немесе гемоперфузия тағайындалады.

Броммен улануды емдеу: Асханалық тұздың көп мөлшерін салуретиктермен бір мезгілде қабылдау бром иондарының организмнен шығарылуын тездетеді.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте сирек (<1/10, 000)

- жоғары сезімталдық реакциялары (ентігу, беттің ісінуі, бөртпе)
- Стивенс-Джонсон синдромы (SJS)
- уытты эпидермальді некролиз (TEN)

Жиі емес (> 1/1 000-нан <1/100-ге дейін)

- ұйқышылдық, жеңіл бас айналу
- асқазанның және ішектің ауыруы
- аллергиялық реакциялар

Белгісіз

- фенобарбиталды ұзақ уақыт қабылдаған пациенттерде сүйек тінінің минералды тығыздығының азаюы, остеопения, остеопороз және сынулар
- броммен созылмалы уланудың дамуы (препаратты ұзақ уақыт жоғары дозаларда қолданғанда), оның көріністері мыналар болады: депрессиялық көңіл-күй, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагиялық диатез, қимыл үйлесімінің бұзылуы.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
1 мл препараттың құрамында
белсенді заттар: фенобарбитал - 18,40 мг, этилбромизовалерианат - 18,40 мг,
қосымша заттар: жалбыз майы, құлмақ майы, 96% этанол, калий гидроксиді, тазартылған су.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Этилбромизовалерианат иісі және күйдіретін, ащы хош иісті дәмі бар мөлдір, түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы
20 мл және 50 мл препараттан полиэтиленнен жасалған тік тамшылатқышы және полипропиленнен жасалған бұралатын қақпағы бар, қоңыр шыны (гидролитикалық 3 класс) құтыларға құйылған. Әр құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
3 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер
KM Pharma GmbH, Германия
Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау, Германия
Тел./факс: +49 2243 87289
Электрондық пошта: info@krewelmeuselbach.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/+ 49-6841-709-265
Электронды пошта: info@naturwaren-theiss.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)
«Натусана» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050046, Алматы қ., 198А Ислам Каримов көш.
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66
Электронды пошта: info@drtheiss.kz