УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название
Валокордин®

Лекарственная форма, дозировка
Капли для перорального применения, 20 мл и 50 мл

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства. Снотворные и седативные препараты другие.
Код АТХ N05CM

Показания к применению
- функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы (в том числе кардиалгия, синусовая тахикардия)
- неврозы, сопровождающиеся раздражительностью, беспокойством, страхом
- бессонница (затруднение засыпания)
- состояния возбуждения, сопровождающиеся выраженными вегетативными реакциями.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
– гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата
- выраженные нарушения функции почек и/или печени
- беременность, период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении
При длительном применении препарата возможно формирование лекарственной зависимости; возможно накопление брома в организме и

развитие отравления им.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении Валокордина® с седативными средствами-усиление седативного эффекта. Одновременное применение с нейролептиками и транквилизаторами усиливает, а со стимуляторами центральной нервной системы-ослабляет действие каждого из компонентов препарата. Алкоголь усиливает эффекты Валокордина® и может повышать его токсичность. Наличие в составе Валокордина® фенобарбитала может индуцировать ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени, поскольку их концентрация, а соответственно эффективность будет снижаться в результате более ускоренного метаболизма (непрямые антикоагулянты, антибиотики, сульфаниламиды и др.)

Фармацевтические препараты, содержащие вальпроиновую кислоту, усиливают действие барбитуратов.

В сочетании с производными кумарина, гризеофульвином, глюкокортикоидами или оральными контрацептивами, благодаря содержанию в Валокордине® фенобарбитала, в качестве нежелательного их взаимодействия может наблюдаться ускоренное ослабление действия вышеперечисленных препаратов.

Усиливает токсичность фармацевтических препаратов, содержащих метотрексат.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Противопоказано применение препарата Валокордин® детям и подросткам до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Противопоказано применение препарата Валокордин® беременным и женщинам в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Валокордин® даже при правильном применении может ослаблять способность быстро реагировать. Это влияние усиливается алкоголем. В связи с этим не рекомендуется во время лечения управлять транспортным средством или работать с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Способ применения и дозы

Валокордин® принимают внутрь, во время еды, с небольшим количеством воды. Дозировка и длительность применения препарата устанавливается индивидуально.

Взрослым назначают обычно по 22-30 капель 3 раза в день.

При нарушенном засыпании дозу можно увеличить до 45 капель.

Опыта применения для лечения детей нет.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка выражается интоксикацией различной степени тяжести.
Симптомы интоксикации
Острая (от легкой до средней степени) интоксикация барбитуратами
Головокружение, усталость, даже глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить.
Острая тяжелая интоксикация
Глубокая кома, сопровождающаяся тканевой гипоксией, поверхностное дыхание, учащенное в начале, позже замедляющееся. Учащенное сердцебиение, сердечная аритмия, низкое кровяное давление, сосудистая недостаточность, слабые рефлексы или их отсутствие.
Если не лечить интоксикацию, может наступить смерть от сосудистой недостаточности, дыхательного паралича или отека легких.
Длительный прием составов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами: состояние спутанности сознания, атаксия, апатия, депрессивное настроение, конъюнктивит, простуда, акне или пурпура.
Лечение интоксикации
Случаи острой интоксикации Валокордином® необходимо лечить тем же методом, что и интоксикации снотворными препаратами и барбитуратами, в зависимости от тяжести симптомов интоксикации. Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь.
Необходимо нормализовать дыхание и кровообращение. Дыхательная недостаточность преодолевается при помощи искусственного дыхания, шок – посредством инфузии плазмы или веществ, добавляемых для увеличения объёма плазмы. В случае если не прошло много времени с момента приема барбитурата, назначается промывание желудка (влить раствор двух полных столовых ложек активированного угля и сульфата натрия). Для того, чтобы ускорить выведение барбитурата из организма, назначается форсированный ощелачивающий диурез и гемодиализ и/или гемоперфузия.
Лечение отравления бромом: Большие количества столовой соли с одновременным приемом салуретиков ускоряют выведение из организма ионов брома.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Очень редко (<1/10, 000)
- реакции повышенной чувствительности (одышка, отек лица, сыпь)
- синдром Стивенса-Джонсона (SJS)
- токсический эпидермальный некролиз (TEN)
Нечасто (от> 1/1 000 до <1/100)
- сонливость, легкое головокружение
- боли в желудке и кишечнике
- аллергические реакции

Неизвестно
- сокращение минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, долгое время принимавших фенобарбитал
- развитие хронического отравления бромом (при длительном применении больших доз препарата), проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
1 мл препарата содержит
активные вещества: фенобарбитал - 18,40 мг, этилбромизовалерианат - 18,40 мг,
вспомогательные вещества: мятное масло, хмелевое масло, этанол 96 %, калия гидроксид, вода очищенная.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный, бесцветный раствор, с запахом этилбромизовалерианата и жгучим, горьким ароматным вкусом.

Форма выпуска и упаковка
По 20 мл и 50 мл препарата разливают во флаконы из коричневого стекла (гидролитический класс 3), с вертикальной капельницей из полиэтилена и завинчивающейся крышкой из полипропилена. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года.
Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
KM Pharma GmbH, Германия
Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау, Германия
Тел./факс: +49 2243 87289
Адрес электронной почты: info@krewelmeuselbach.de

Держатель регистрационного удостоверения
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/ + 49-6841-709-265
Адрес электронной почты: info@naturwaren-theiss.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Натусана», Республика Казахстан
050046, г. Алматы, ул. Ислам Каримова 198А
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66
Адрес электронной почты: info@drtheiss.kz