

НД РБ

6954 - 2021



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного препарата

ВАЛОСЕРДИН®

Прочитайте внимательно этот Листок-вкладыш перед тем, как начать
применение препарата!

Внимательно прочитайте весь Листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные на листке вкладыше (инструкции).

Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично для Вас и не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Регистрационное удостоверение: P N000624/01

Торговое наименование препарата: Валосердин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: капли для приёма внутрь

Состав на 1 г препарата

Действующие вещества:

Фенобарбитал - 20,0 мг

Этилбромизовалерианат - 20,0 мг

(Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты)

Вспомогательные вещества:

Мяты перечной масло - 1,4 мг

Испанское хмелевое масло (душицы масло) - 0,2 мг	
Этанол (этиловый спирт) 96 %	- 520,0 мг
Вода очищенная	- 438,4 мг

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматическим запахом.

Код АТС: N05CB02

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные средства. Барбитураты в комбинации с другими средствами.

Фармакологические свойстваФармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство, содержащее фенобарбитал и этилбромизовалерианат.

Фенобарбитал подавляет активирующие влияния центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий. Уменьшение активирующих влияний оказывает, в зависимости от дозы, седативный или снотворный эффект.

Этилбромизовалерианат оказывает седативное действие, обусловленное снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга.

Фармакокинетика

Фенобарбитал при приеме внутрь всасывается полностью, медленно. Время наступления C_{max} – 1-2 часа, связь с белками плазмы около 50 %. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз). В организме кумулирует. У взрослых $T_{1/2}$ составляет 3-4 дня. Выводится почка-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ми в виде неактивных метаболитов, 25-50 % - в неизменном виде. Хорошо проникает через плаценту.

Бром (компонент молекулы этилбромизовалерианата) всасывается при приеме внутрь, при превышении доз может кумулировать, очень медленно выводится из организма.

Показания к применению

Симптоматическое лечение неврозоподобных состояний; кратковременное применение при нарушении сна.

Лекарственное средство показано для кратковременного применения, т.к. эффективность терапии после двух недель приема препарата снижается и возникает опасность развития зависимости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; выраженные нарушения функции почек и/или печени, беременность, период лактации, порфирия, детский возраст до 18 лет.

В связи с содержанием этилового спирта Валосердин® противопоказан пациентам с алкоголизмом, заболеваниями печени, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано детям и подросткам в возрасте до 18 лет, в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Лекарственное средство противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. На время лечения лекарственным средством грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым назначают обычно по 15 - 20 капель 3 раза в день до еды с

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

небольшим количеством жидкости.

Длительность приема препарата устанавливается индивидуально врачом.

Прием препарата более 2 недель не рекомендуется, т.к. его эффективность после двух недель терапии снижается и возникает опасность развития физической и психической зависимости.

Передозировка

Симптомы: при легкой и среднетяжелой интоксикации наблюдается сонливость, головокружение, психомоторные нарушения. В тяжелых случаях – кома, снижение артериального давления, нарушение дыхания, тахикардия, сосудистый коллапс, снижение периферических рефлексов.

Лечение: промыть желудок, принять активированный уголь и вызвать врача.

При развитии симптомов острой передозировки необходимо поддержание жизненно важных функций организма и проведение дезинтоксикационной терапии, могут потребоваться реанимационные мероприятия.

Побочное действие

Для фенobarбитала.

Со стороны нервной системы: сонливость, снижение концентрации внимания, возбуждение, спутанность сознания, повышенная двигательная активность, атаксия, угнетение ЦНС, ночные кошмары, нервозность, психиатрические нарушения, галлюцинации, бессонница, беспокойство, головокружение.

Со стороны дыхательной системы: гиповентиляция, апноэ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, снижение артериального давления, обмороки.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запоры.

Другие реакции: головная боль, аллергические реакции (отек Квинке, кожная сыпь, эксфолиативный дерматит), лихорадка, поражение печени, мегалобластная анемия после длительного приема фенobarбитала.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для этилбромизовалерианата.:

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

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Меры предосторожности

Были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) при применении лекарственных средств, содержащих фенобарбитал. Очень часто опасная для жизни кожная сыпь сопровождается симптомами гриппа. При появлении симптомов кожных реакций прием лекарственного средства следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Данным пациентам не следует более возобновлять применение лекарственного средства Валосердин®.

Препарат содержит не менее 52 объёмных процентов этанола.

Максимальная разовая доза препарата содержит 1,03 г абсолютного этилового

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

спирта; максимальная суточная доза содержит 3,09 г абсолютного этилового спирта.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Фенобарбитал ослабляет действие производных кумарина, глюкокортикостероидов, гризеофульвина, контрацептивных средств для приема внутрь.

Валосердин® может повышать токсичность метотрексата.

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

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат содержит не менее 52 объёмных процентов этанола и фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим Валосердин®, не рекомендуется выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Особые указания

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

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

Фенобарбитал может вызывать привыкание. Толерантность, психическая и физическая зависимость могут развиваться после длительного применения высоких доз фенобарбитала.

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

Форма выпуска

Капли для приема внутрь. По 25 и 50 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками-капельницами полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

6954 - 2021

8

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12

www.mosfarma.ru

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь