



ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Валордин®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед применением лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Лекарственная форма: раствор для внутреннего применения.

Описание лекарственной формы: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

Состав: 1 мл раствора содержит в качестве действующих веществ 20 мг этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты и 20 мг фенобарбитала.

Вспомогательные вещества: масло мяты перечной, масло хмеля, спирт этиловый 96 %, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: снотворные и седативные средства.

Показания к применению

- симптоматическое лечение неврастении;
- кратковременное применение при нарушениях сна.

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

Способ применения и дозы

Назначают внутрь с небольшим количеством жидкости, взрослым по 15-20 капель 3 раза в сутки перед едой (при нарушениях сна разовая доза может быть повышена до 30 капель). Лекарственное средство показано для кратковременного применения, так как эффективность терапии после двух недель терапии снижается и возникает опасность развития физической и психической зависимости.

Побочное действие

Со стороны ЦНС: судороги, головная боль, головокружение, беспокойство, слабость, обморочное состояние, нарушение координации, возбуждение, спутанность сознания, гиперкинезия, атаксия, угнетение ЦНС, ночные кошмары, нервозность, психические нарушения, галлюцинации, бессонница, нистагм, снижение концентрации внимания, когнитивные нарушения.

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 фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза.

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 являются: 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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к брому, другим компонентам лекарственного средства;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- порфирия;
- детский возраст до 18 лет (клинические данные о применении лекарственного средства у детей и подростков отсутствуют);
- период кормления грудью;
- беременность;
- алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга, сопровождающиеся снижением судорожного порога.

Передозировка

Симптомы хронической передозировки: угнетение ЦНС, нистагм, атаксия, снижение АД, нарушения формулы крови, возбуждение, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения координации движений).

При развитии симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Острая передозировка барбитуратов проявляется в угнетении функций ЦНС и дыхательной системы: дыхание Чейн-Стокса, арефлексия, олигурия, тахикардия, артериальная гипотензия, гипотермия и кома. Может развиваться шок (апноэ, циркуляторный коллапс, остановка дыхания и летальный исход). При развитии симптомов острой передозировки необходимо поддержание жизненно важных функций организма и проведение дезинтоксикационной терапии, могут потребоваться реанимационные мероприятия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

В сочетании с производными кумарина, гризеофульвином, глюкокортикоидами или оральными контрацептивами, благодаря содержанию в лекарственном средстве Валордин® фенобарбитала, в качестве нежелательного их взаимодействия может наблюдаться ускоренное ослабление действия вышеперечисленных лекарственных средств. Усиливает токсичность фармацевтических лекарственных средств, содержащих метотрексат.

Действие фенобарбитала на метаболизм фенитоина непредсказуемо, следует контролировать концентрации фенитоина и фенобарбитала в крови, если эти лекарственные средства назначаются одновременно. Вальпроат натрия и вальпроевая кислота снижают метаболизм фенобарбитала. Ингибиторы моноаминоксидазы удлиняют действие фенобарбитала из-за угнетения его метаболизма.

Женщинам, принимающим фенобарбитал, должны быть предложены негормональные методы контрацепции.

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.

Меры предосторожности

Лекарственное средство содержит 55 об.% этанола, то есть до 250 – 500 мг на разовую дозу 15 – 30 капель соответственно, что равно 6,3-12,6 мл пива, 2,6-5,3 мл вина на дозу.

1 мл лекарственного средства содержит 26 капель.

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 приема фенобарбитала. Признаки хронической интоксикации включают спутанность сознания, снижение критики, раздражительность, бессонницу и соматические жалобы.

Когда развивается толерантность к фенобарбиталу, доза, необходимая для поддержания того же уровня эффекта, возрастает. В случае появления признаков интоксикации, толерантности или зависимости немедленно обратитесь к врачу.

Одновременный прием алкоголя повышает токсичность фенобарбитала.

Следует соблюдать осторожность при назначении фенобарбитала пациентам с острой или хронической болью, т.к. 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 фенобарбитал. Вначале по всему туловищу появляется сыпь в виде красных круглых пятен, часто в центре с волдырем. Дополнительные признаки: язвы во рту, горле, носу, гениталиях, конъюнктивит. Очень часто опасная для жизни кожная сыпь сопровождается симптомами гриппа. Сыпь может прогрессировать, часто приобретая сливной характер, сопровождается отслойкой эпидермиса. При появлении указанных симптомов приём лекарственного средства следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Данным пациентам не следует более возобновлять применение лекарственного средства Валордин®.

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано при беременности и кормлении грудью. На время лечения лекарственным средством грудное вскармливание необходимо прекратить.

Прием фенобарбитала во время беременности может вызвать аномалии развития плода. После приема внутрь фенобарбитал легко проникает через плацентарный барьер и распределяется по всем тканям плода, высокие концентрации определяются в плаценте, печени и головном мозге. Если фенобарбитал принимался во время беременности или если беременность наступила во время приема фенобарбитала, пациентка должна быть проин-

формирована о потенциальной опасности для плода. При приеме фенобарбитала кормящей матерью фенобарбитал в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт и фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим Валордин[®], не рекомендуется заниматься деятельностью, связанной с повышенным вниманием и требующей быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска: По 25,0 мл, 30,0 мл, 35,0 мл и 50,0 мл во флаконах, укупоренных пробками-капельницами или пробками типа П8, с крышками навинчиваемыми, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

В случае укупоривания флакона пробкой типа П8 в пачку из картона помещается пробка-капельница.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке. Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускается без рецепта врача.

Производитель: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.
тел./факс: (017) 212 12 59, телефон: (017) 398 02 46.

