

**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:** капли для внутреннего применения.

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

**Состав на упаковку:** в качестве действующих веществ 500 мг этилового эфира  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты и 500 мг фенобарбитала.

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

*Лекарственное средство содержит не менее 55% (об/об) спирта этилового.*

**Фармакотерапевтическая группа:** снотворные и седативные средства. Барбитураты в комбинации с другими средствами.

#### **Фармакологические свойства**

Комбинированное лекарственное средство. Лекарственное средство оказывает в зависимости от дозы седативный или снотворный эффект.

#### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии в качестве симптоматического средства при функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушения сна).

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

#### **Способ применения и дозы**

(1 мл = около 27 капель). Дозы и длительность приема устанавливаются врачом индивидуально.

Взрослым назначают внутрь до еды 3 раза в сутки по 15-30 капель, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

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

#### **Применение у детей**

Лекарственное средство противопоказано детям и подросткам до 18 лет.

#### **Побочное действие**

*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, нарушение 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 фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были получены сообщения о сниженной минеральной плотности костной ткани, развитии остеопении и остеопороза, переломах у пациентов, длительное время принимавших фенобарбитал.

*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 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

### **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.

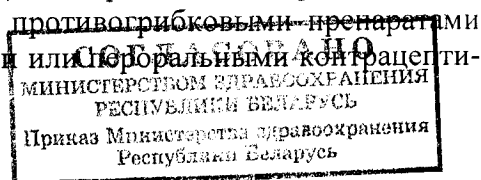
*Острая передозировка барбитуратов* проявляется в угнетении функций ЦНС и дыхательной системы: дыхание Чейн-Стокса, арефлексия, олигурия, тахикардия, артериальная гипотензия, гипотермия и кома. Может развиваться шок (апноэ, циркуляторный коллапс, остановка дыхания и летальный исход). При развитии симптомов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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется одновременный прием лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему и алкоголя.

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

При одновременном приеме с производными кумарина, ламотриджином, гормонами щитовидной железы, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми препаратами (азольного типа), гризеофульвином, глюкокортикоидами



вами с Валордином® могут наблюдаться нежелательные реакции и взаимодействия вследствие содержащегося в препарате фенобарбитала.

Женщинам, принимающим фенобарбитал, должны быть предложены негормональные методы контрацепции. Усиливается токсичность фармацевтических препаратов, содержащих метотрексат. Непредсказуемо влияние фенобарбитала на метаболизм фенитоина, следует контролировать концентрации фенитоина и фенобарбитала в крови, если эти препараты назначаются одновременно.

Вальпроат натрия и вальпроевая кислота ингибирует 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.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

### 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.

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

*1 мл лекарственного средства содержит 27 капель.*

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Одновременный прием алкоголя повышает токсичность фенобарбитала.

Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам с депрессивными расстройствами, суицидальными тенденциями, лицам с наркотической зависимостью. Пожилые и ослабленные пациенты могут реагировать на фенобарбитал развитием выраженного возбуждения, депрессии и растерянности.

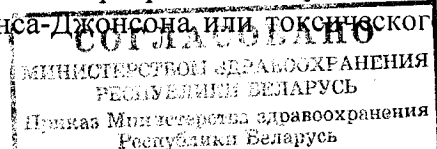
При длительном применении возможно накопление брома в организме и развитие интоксикации.

Фенобарбитал может вызывать развитие привыкания, психической и физической зависимости. Когда развивается привыкание (толерантность) к фенобарбиталу, доза, необходимая для поддержания того же уровня эффекта, возрастает. Резкое прекращение приема фенобарбитала 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 фенобарбитала 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 фенобарбитал. Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах кожных реакций и тщательно наблюдать. Если признаки или симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза появились (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями, или поражение слизистых оболочек), приём лекарственного средства следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Лучшие результаты при лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсического



эпидермального некролиза были получены при ранней диагностике и немедленном прекращении применения подозреваемого лекарственного средства. 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.

#### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, фенобарбитал и этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты, поэтому пациентам, принимающим Валордин®, противопоказано вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Упаковка:** по 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками-капельницами или пробками типа П8, с крышками навинчиваемыми или во флаконы из полиэтилентерефталата укупоренные крышкой винтовой GL18 в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей, 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) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by. www.ft.by.

