

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛОКОРДИН®

(VALOCORDIN®)

Склад:

діючі речовини: фенобарбітал, етилбромізовалеріанат;

1 мл (30 крапель) розчину містить фенобарбіталу 18,4 мг, етилбромізовалеріанату 18,4 мг;

допоміжні речовини: олія м'яти, олія хмелю, етанол 96 %*, вода очищена.

*Готовий препарат містить 55 % об. етанолу.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний розчин з ароматним запахом, із гірким смаком.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Барбітурати в комбінації з препаратами інших груп. Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Валокордин® – комбінований препарат, що містить фенобарбітал і етилбромізовалеріанат (етилловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти). Залежно від дози обидві ці речовини виявляють седативний, снодійний ефект, а у високих дозах чинять наркотичну дію. Як і інші похідні барбітурової кислоти, фенобарбітал гальмує інгібіторну систему ретикулярної формації. Етилбромізовалеріанат виявляє як спазмолітичні, так і седативні властивості. При концентрації, яка міститься у Валокордині®, етилбромізовалеріанат діє як синергіст фенобарбіталу (швидке настання прояву ефективності).

Фармакокінетика.

Фенобарбітал всмоктується швидко (безпосередньо в шлунку). Приблизно 35 % його зв'язується з білками плазми крові, частина, яка не зв'язана з білками, фільтрується в нирках. Реабсорбція проходить при низькому рівні рН. Оборотна дифузія не відбувається завдяки лужності сечі. Приблизно 30 % фенобарбіталу виділяється у незміненому вигляді із сечею, і тільки невелика його частина окиснюється в печінці. При тривалому застосуванні виникає накопичення активної речовини в плазмі крові, а також індукція ферментів печінки. Як результат цієї індукції прискорюється процес окиснення фенобарбіталу та інших лікарських засобів.

Бром в етилбромізовалеріанаті виділяється дуже повільно з організму. Якщо препарат застосовують протягом тривалого часу, то виникає його накопичення в ЦНС, що призводить до хронічної інтоксикації бромом.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Функціональні розлади серцево-судинної системи;
- неврози, які супроводжуються підвищеною дратівливістю і відчуттям страху;
- психосоматично обумовлена тривожність;
- стани збудження з виразними вегетативними проявами;
- порушення засинання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату, гостра печінкова порфірія, тяжкі порушення функції печінки та нирок, цукровий діабет, депресія, міастенія. Лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при алкоголізмі, медикаментозній та наркотичній залежності (у тому числі в анамнезі); при респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивним синдромом, вираженою артеріальною гіпотензією, при гострому інфаркті міокарда; при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують ЦНС (центрально нервову систему), можливе взаємне посилення дії (седативно-снотворного ефекту), що може супроводжуватись пригніченням дихання. Алкоголь посилює дію препарату і може збільшувати його токсичність.

Лікарські засоби, що містять вальпроєву кислоту, підвищують дію барбітуратів.

Фенобарбітал індукуює ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких ліків, які метаболізуються ферментами печінки (наприклад, похідних кумарину, антибіотиків і сульфаніламідів). Фенобарбітал посилює дію аналгетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів; знижує дію парацетамолу, непрямих антикоагулянтів, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, саліцилатів, дигітоксину.

Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Інгібітори MAO пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування препаратів, що містять фенobarбітал, із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Небажана взаємодія Валокордину® (містить фенobarбітал) з ламотригіном, тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом, протигрибковими (група азолів), гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними контрацептивами через можливість послаблення дії зазначених вище препаратів.

Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Особливості застосування.

Небезпечні для життя шкірні реакції при синдромі Стівенса-Джонсона і токсичному епідермальному некролізі були зареєстровані при застосуванні фенobarбіталу.

Пацієнтів потрібно попередити про ознаки та симптоми і уважно стежити за шкірними реакціями. Найвищий ризик синдрому Стівенса-Джонсона чи токсичного епідермального некролізу - протягом перших тижнів лікування.

Якщо спостерігаються симптоми синдрому Стівенса-Джонсона чи токсичного епідермального некролізу (наприклад, прогресивні шкірні висипами, часто з пухирями, та ушкодження слизової оболонки), то лікування слід припинити.

Найкращі результати в лікуванні синдрому Стівенса-Джонсона чи токсичного епідермального некролізу спостерігалися у разі ранньої діагностики та негайного припинення застосування будь-якого підозрюваного препарату у виникненні даних симптомів. Кращі прогнози при лікуванні пов'язані з достроковим припиненням застосування підозрюваного препарату.

Якщо у пацієнта розвинувся синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз при застосуванні Валокордину®, ні в якому разі не слід застосовувати препарат цим пацієнтам надалі.

У разі, якщо біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. З обережністю призначають при гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, некомпенсованій серцевій недостатності, тяжкому перебігу артеріальної гіпотензії і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Валокордин® містить 55 % об. етанолу.

Не рекомендується тривале застосування Валокордину® через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення бром у організмі та розвитку отруєння бромом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності і годування груддю протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Валокордин® послаблює швидкість реакції. Пацієнтам, які приймають препарат, слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної уваги та швидкості психічних та рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим.

Застосовують внутрішньо під час їди, розводячи разову дозу невеликою кількістю рідини.

Звичайне дозування - по 22- 30 крапель 3 рази на добу; якщо у пацієнта безсоння, можна збільшити дозу до 45 крапель.

Тривалість застосування препарату визначає лікар.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

Симптоми.

Гострі (від легких до середньотяжких) отруєння барбітуратами:

запаморочення, втома, навіть глибокий сон, від якого пацієнта неможливо розбудити.

Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання.

Гостре тяжке отруєння:

глибока кома, що супроводжується тканинною гіпоксією, поверхнєве дихання, спочатку прискорене, потім сповільнене дихання, прискорене серцебиття, серцева аритмія, низький артеріальний тиск, брадикардія, судинний колапс, послаблення або втрата рефлексів, ністагм, головний біль, нудота, слабкість, порушення серцевої діяльності, зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу.

Якщо не лікувати отруєння, можливий летальний наслідок у результаті судинної недостатності, дихального паралічу або набряку легенів.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: стан сплутаності свідомості, атаксія, апатія, депресивний настрій, кон'юнктивіт, застуда, акне або пурпура.

Лікування.

Випадки гострого отруєння Валокордином® слід лікувати так, як і отруєння іншими снодійними засобами та барбітуратами залежно від тяжкості симптомів отруєння. Пацієнта потрібно перевести у відділення інтенсивної терапії. Дихання і кровообіг потребують стабільності та нормалізації. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок купірують вливанням плазми і плазмозамінників. У разі якщо пройшло багато часу від прийому, необхідно промити шлунок (у шлунок вводять 10 г порошку активованого вугілля і сульфату натрію). З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію.

Лікування отруєнь бромом: виведення іонів броду з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначити десенсибілізуючі лікарські засоби.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: астенія, слабкість, порушення координації рухів, ністагм, атаксія, галюцинації, парадоксальне збудження, безсоння (у пацієнтів літнього віку), зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення. В окремих випадках може спостерігатися сонливість та легке запаморочення, сплутаність свідомості.

З боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту. Були повідомлення про скорочення мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм, за допомогою якого фенобарбітал впливає на метаболізм кісткової тканини, не виявлено.

З боку травного тракту: нудота, блювання, запор, тяжкість в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки.

З боку органів кровотворення: агранулоцитоз, мегалобластна анемія, тромбоцитопенія, анемія.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, брадикардія.

Дуже рідко: алергічні реакції, в т.ч. ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, набряк обличчя, висипання, свербіж.

Серйозні шкірні побічні реакції, зареєстровані при застосуванні фенобарбіталу: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, кропив'янка, синдром Лайєлла, риніт, кон'юнктивіт, акне, пурпура, слъозотеча.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Невідома.

Упаковка.

Флакон-крапельниця по 20 мл або 50 мл, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл.

Виробник.

Кревель Мойзельбах ГмбХ/Krewel Meuselbach GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина/Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany.