

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я

(VALECARD-ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: фенобарбітал; етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти;

1 мл (20 крапель) препарату містить фенобарбіталу 18,4 мг; етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти 18,4 мг;

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

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна рідина з ароматним запахом і гірким смаком. Допускається опалесценція.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований лікарський засіб, що містить фенобарбітал і етилбромізовалеріанат (етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти). Залежно від дози обидві ці речовини чинять седативну, снодійну, а у високих дозах – наркотичну дію. Як і інші похідні барбітурової кислоти, фенобарбітал гальмує інгібіторну систему ретикулярної формації. Етилбромізовалеріанат має як спазмолітичні, так і седативні властивості. Олія м'яти перцевої чинить рефлекторну судинорозширювальну і спазмолітичну дію. При концентрації, яка міститься у лікарському засобі, етилбромізовалеріанат діє як синергіст фенобарбіталу (швидке настання прояву ефективності).

Фармакокінетика. Фенобарбітал всмоктується швидко (безпосередньо у 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. Оборотної дифузії не відбувається завдяки лужності сечі. Приблизно 30 % фенобарбіталу виділяється у незміненому вигляді із сечею і тільки невелика його частина окиснюється у печінці. При тривалому застосуванні виникає накопичення активної речовини у 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

застосовувати протягом тривалого часу, виникає його накопичення у центральній нервовій системі (ЦНС), що призводить до хронічної інтоксикації бромом.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Цукровий діабет, депресія, міастенія, гостра печінкова порфірія, тяжкі порушення функції печінки і нирок. Лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при алкоголізмі, медикаментозній і наркотичній залежності (у тому числі в анамнезі), респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивним синдромом, вираженою артеріальною гіпотензією, при депресивних розладах зі схильністю до суїцидальної поведінки, при гострому інфаркті міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Під час застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують ЦНС, можливе взаємне посилення дії (седативно-снодійного ефекту), що може супроводжуватися пригніченням дихання. Лікарські засоби, що містять вальпроєву кислоту, підвищують дію барбітуратів. Алкоголь посилює дію препарату і може збільшувати його токсичність. Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, таким чином, може прискорювати метаболізм деяких препаратів, що метаболізуються цими ферментами (наприклад, похідних кумарину, антибіотиків і сульфаніламідів). Небажана взаємодія лікарського засобу (через вміст фенобарбіталу) з ламотриджином, тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом, протигрибковими (група азолів), гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними контрацептивами через можливість послаблення дії зазначених препаратів.

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 у крові, а також карбамазепіну і клоназепаму. Інгібітори моноаміноксидази (МАО) пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка і кровотечі. Одночасне застосування препаратів, що містять

фенобарбітал, разом із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Особливості застосування. Препарат містить 55 об'ємних відсотків етанолу.

Небезпечні для життя шкірні реакції при синдромі Стівенса – Джонсона і токсичному епідермальному некролізі (синдромі Лаелла) були зареєстровані при застосуванні фенобарбіталу.

Пацієнтів потрібно попередити про ознаки та симптоми і уважно стежити за шкірними реакціями. Ризик розвитку синдрому Стівенса – Джонсона і синдрому Лаелла є найбільшим у перші тижні лікування.

Якщо спостерігаються симптоми синдрому Стівенса – Джонсона чи синдрому Лаелла (наприклад, прогресивні шкірні висипи, часто з пухирями, та ушкодження слизової оболонки), то лікування слід припинити.

Найкращі результати в лікуванні синдрому Стівенса – Джонсона чи синдрому Лаелла спостерігалися у разі ранньої діагностики та негайного припинення застосування будь-якого підозрюваного у виникненні даних симптомів препарату.

Якщо у пацієнта розвинувся синдром Стівенса – Джонсона або синдром Лаелла при застосуванні лікарського засобу, ні в якому разі не слід застосовувати препарат цим пацієнтам надалі.

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

Не рекомендується тривале застосування препарату через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, накопичення брому в організмі і отруєння бромом.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб знижує швидкість реакції. Слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим.

Приймати всередину під час вживання їжі, розводячи разову дозу невеликою кількістю рідини.

Рекомендоване дозування – по 15–20 крапель 3 рази на добу; якщо пацієнт хворіє на безсоння,

можливе збільшення дози до 30 крапель.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від клінічного ефекту і переносимості препарату.

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; підвищена частота серцевих скорочень, пригнічення серцево-судинної діяльності (включаючи порушення серцевого ритму, уповільнення пульсу, зниження артеріального тиску, брадикардія, судинний колапс); ністагм, головний біль, послаблення або втрата рефлексів; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.

Без застосування невідкладних лікувальних заходів летальний наслідок настає від раптового пригнічення серцево-судинної діяльності, паралічу дихання або набряку легенів.

При більш тривалому застосуванні органічних сполук бромю розвивається отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: стан сплутаності свідомості, атаксія, апатія, депресивний настрій, кон'юнктивіт, застуда, акне або пурпура.

Лікування.

Випадки гострого отруєння лікарським засобом 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. При необхідності проводити штучне дихання, шок купірувати вливанням плазми крові або плазмозамінників. У разі якщо пройшло багато часу від прийому, необхідно промити шлунок (у шлунок ввести 10 г порошку активованого вугілля і по краплі влити 2 столові ложки сульфату натрію). З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз і/або гемоперфузію.

Лікування отруєнь бромом: виведення іонів бромю з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину кухонної солі, з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначати десенсибілізуючі лікарські засоби.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: астенія, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, безсоння (у пацієнтів літнього віку), зниження концентрації уваги, втомлюваність, уповільнення 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 фенobarбітал, існує ризик порушення остеогенезу і розвитку рахіту. Були повідомлення про скорочення мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенobarбіталом. Механізм, за допомогою якого фенobarбітал впливає на метаболізм кісткової тканини, не виявлено.

З боку травної системи: нудота, блювання, запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки.

З боку системи крові: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анемія (у тому числі мегалобластна).

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

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

Серйозні шкірні побічні реакції, зареєстровані при застосуванні фенobarбіталу: синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лаелла, кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, слъозотеча, акне, пурпура.

Термін придатності. 3 роки від дати виготовлення препарату в упаковці «in bulk».

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 мл або 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта – флакони по 20 мл. За рецептом – флакони по 50 мл.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.