

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діючі речовини: 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 гмелю, 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 препарат, що містить фенобарбітал і етилбромізовалеріанат (етиловий ефір α -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.

Препарат є заспокійливим засобом, сприятливо впливає на діяльність серця, добре переноситься організмом у разі дотримання призначеного лікарем дозування. Прийом препарату сприяє зниженню збудження центральної нервової системи і полегшує настання сну.

Фармакокінетика. Фенобарбітал всмоктується швидко (безпосередньо у шлунку). Приблизно 30-60 % його зв'язується з білками плазми крові; розподіляється по всіх тканинах організму приблизно однаково. Період напіврозпаду у плазмі крові становить 48-144 години. 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 вираженими вегетативними проявами;
- порушення засинання.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату. Цукровий діабет, депресія, міастенія, порфірія, алкоголізм, медикаментозна і наркотична залежність (у тому числі в анамнезі), респіраторні захворювання із запалювкою, обструктивним синдромом, депресивні розлади зі схильністю до суїцидальної поведінки, тяжкі порушення функції печінки і нирок, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт 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-снотворного ефекту), що може супроводжуватися пригніченням дихання. Лікувальні засоби, що містять вальпроєву кислоту, підвищують дію барбітуратів. Алкоголь посилює дію препарату і може збільшувати його токсичність. Препарат може призвести до ослаблення дії похідних кумарину, гризеофульвіну, глюкокортикоїдів, пероральних контрацептивів. Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Фенобарбітал індукуює ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм і деяких препаратів, що метаболізуються цими ферментами (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, протиприщові, протигрибкові, проантисептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижувачі, гормональні, імуносупресивні, діуретики, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби).

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, місесних анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів, алкоголю, знижує дію парацетамолу, тетрациклінів, гризеофульвіну, глюкокортикоїдів, хлорамфеніколу, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, естрогенів, саліцилатів, дисгідрожолу. Одночасне застосування фенобарбіталу з іншими препаратами, що проявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снотворного ефекту і може супроводжуватися пригніченням дихання. Препарат збільшує вміст вільної кислоти (аскорбінова кислота, хлорид амонію) посилює дію барбітуратів. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну у крові, а також карбамазепіну і клоназепаму. Препарат (ММД) пролонгує 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 ураження нирок, шлунка і кровотечі. Одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їх ефекту.

При одночасному застосуванні з будь-якими іншими лікарськими засобами необхідно проконсультуватися з лікарем.

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

Ризик розвитку синдрому Стивенса-Джонсона і синдрому Лайелла є найбільшим у перші тижні лікування.

Не рекомендується тривале застосування препарату через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого дисорієнтованого формі галюцинацій і розвитку отруєння бромом.

Слід уникати тривалого застосування препарату у зв'язку з можливістю його кумуляції і розвитку залежності.

У випадку, коли біль у ділянці серця не мить після прийому препарату, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.

Для барбітуратів, як і для бензодіазепінів характерна синдромі алієні.

З обережністю застосовувати при гіпергікемії, гіпофункції надниркових залоз, декомпенсованій серцевій недостатності, коронарній і периферичній вазоспазмі, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

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. Препарат коєлаб поє іше дїєльнї реакції. Слїд утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози: Застосовувати дорослим.

Приймати внутрішньо під час їжизняння їди, дозволяти разову дозу невеликою кількістю рідини.

Рекомендоване дозування – по 1 5-20 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, тому препарат не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми. Можливі токсичні ефекти спричиняються висотом у препараті фенобарбіталу та етилбромізовалеріанату.

Гостре отруєння етилбромізовалеріанатом може статися при одноразовому прийомі дози приблизно 20 г.

Гострі (від легких до середньої тяжкості) отруєння препаратом проявляються у вигляді сонливості, сплутаності свідомості навіть глибокої коми.

Симптомами гострого тяжкого отруєння можуть бути пригнічення ЦНС аж до глибокої коми, поверхневе, спочатку прискорене, потім уповільнене дихання (пригнічення дихання може прогресувати аж до його зупинки), підвищена частота серцевих скорочень, пригнічення серцево-судинної діяльності (включаючи порушення серцевого ритму, зниження артеріального тиску аж до колаптоїдного стану), послаблення або втрата рефлексів, вудота, збільшення, зниження температури тіла, зменшення діурезу.

Без застосування необхідних лікувальних заходів детальний наслідок настає від раптового пригнічення серцево-судинної діяльності, парадоксний дилатція або набряку легенів. Якщо вміст бром у плазмі крові відзначає від 130 мг /%, це свідчить про ознаки отруєння. Вміст бром у плазмі крові більше 200 мг /% вказує на глибокий докредитного отруєння бромом. Концентрації, що дорівнюють 300-400 мг /%, становлять виразу для смертельного отруєння бромом. Концентрації, що дорівнюють 300-400 мг /%, становлять виразу для смертельного отруєння бромом (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікування. Промити шлунок та кишківник 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 інтрате, а також гемодіаліз або гемоперфузію. Симптоматична терапія. При гострому отруєнні препаратом залежно від ступеня тяжкості отруєння вживати заходи щодо підтримання дихання і кровообігу, за умов рекомендацій інтенсивний медичний нагляд. При необхідності проводити внутрішньовенне введення або купірувати конвульсивні плазми крові або плазмозамінників.

Лікування отруєння бромом диважелити інше бромом з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину калієвої солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакції сенсибілізації вжити десенсибілізуючі лікарські засоби.

Побічні реакції. Зокрема, можливі ознаки місцевої і системної сенсибілізації і легке запарочення. При тривалому застосуванні препарату при застосуванні може виникнути небезпечка розвитку хронічного отруєння бромом (бромана і бромана як та можуть бути: пригнічення ЦНС, депресивний настрій, депресія, апатія, анкіоз, сплутаність свідомості, ривит, кон'юнктивіт, слезотеча, акне, пурпура. Можуть виникнути різноманітні алергічні реакції, алергічні реакції.

З боку нервової системи: астения, запаморочення, слабкість, біль, порушення координації рухів, ністагм, гальванічний вплив (лікарі 1-2 (у дітей), паралоксизм збудження, безсоння (переважно у дітей, пацієнтів літнього віку), можлива концентратії уваги, підвищена втомлюваність, сонливість, сплутаність свідомості, кон'юнктивіт, ривит, слезотеча, кон'юнктивіт, алергічні порушення.

З боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу і розвитку рахіту.

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.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, набряк обличчя, утруднене дихання, ангіоневротичний набряк, синдром Лайелла.

При тривалому застосуванні – медикаментозна залежність, дефіцит фолатів, імпотенція, синдром відміни, що зазвичай може виявляти при різкій відміні лікарського засобу і супроводжується виникненням копіматних спазмів, нервозністю.

Підвищення температури тіла, збільшення лімфатичних вузлів, лейкоцитоз, лімфоцитоз, лейкопенія, підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), волноморфна ексудативна еритема, екسفоліативний дерматит, свербіж. Сугубо: ривіткон, коліно.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування і проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності: Зрокв відсутній, гарантований термін зберігання в умовах «in bulk».

Умови зберігання: Зберігати в темному, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка: По 20 мл або 50 мл у флакони, утвореному 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 «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності:
Україна, 61013, Хмельницька обл., місто Хмельницький, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду:

2018 10 10 

~~Узгоджено з матеріалами реєстраційного доось та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу~~

Узгоджено з матеріалами реєстраційного доось та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

21.09.2015 № 614

Регістраційне посвідчення

№ 0A / 1114/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

21.09.2016 № 989

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

(фасування із «in bulk» фірми-виробника
Товариство з обмеженою відповідальністю
«Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу», Україна)

ЗМІНА № 1 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Валекард-Здоров'я

краплі оральні, розчин по 20 мл або 50 мл у флаконах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
<i>Термін придатності.</i> 2 роки від дати виготовлення препарату в упаковці «in bulk».	<i>Термін придатності.</i> 3 роки від дати виготовлення препарату в упаковці «in bulk».

**Уповноважений представник
(заявника в Україні)**



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

С. Ю. Вісич