

Валокордин

Состав

действующие вещества: фенобарбитал, Этилбромизовалерианат;

1 мл (20 капель) раствора содержит фенобарбитала 18,4 мг, Этилбромизовалерианат 18,4 мг

Вспомогательные вещества: масло мяты, масло хмеля, этанол 96% *, вода очищенная.

* Готовый препарат содержит 55% об. этанола.

Лекарственная форма

Капли оральные, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветный раствор с ароматным запахом, с горьким вкусом.

Фармакологическая группа

Снотворные и седативные средства. Барбитураты в комбинации с препаратами других групп. Код АТХ N05C B02.

Фармакологические свойства

Фармакологические.

Валокордин® - комбинированный препарат, содержащий фенобарбитал и Этилбромизовалерианат (этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты). В зависимости от дозы эти вещества оказывают седативный, снотворный эффект, а в высоких дозах оказывают наркотическое действие. Как и другие производные барбитуровой кислоты, фенобарбитал угнетает ингибиторную систему ретикулярной формации. Этилбромизовалерианат обнаруживает как спазмолитические, так и седативные свойства. При концентрации, содержащейся в Валокордини®, Этилбромизовалерианат действует как синергисты фенобарбитала (быстрое наступление проявления эффективности).

Фармакокинетика.

Фенобарбитал всасывается быстро (непосредственно в желудке). Примерно 35% связывается с белками плазмы крови, часть, которая не связана с белками, фильтруется в почках. Реабсорбция проходит при низком уровне рН. Обратная диффузия не происходит благодаря щелочности мочи. Около 30% фенобарбитала выделяется в неизменном виде с мочой, и только небольшая его часть окисляется в печени. При длительном применении возникает накопление активного вещества в плазме крови, а также индукция ферментов печени. Как результат этой индукции ускоряется процесс окисления фенобарбитала и других лекарственных средств.

Бром в Этилбромизовалерианат выделяется очень медленно из организма. Если препарат применяют в течение длительного времени, то возникает его накопления в ЦНС, что приводит к хронической интоксикации бромом.

Показания

- функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы;
- неврозы, сопровождающиеся повышенной раздражительностью и чувством страха
- психосоматически обусловлена тревожность;
- состояния возбуждения с выразительными вегетативными проявлениями;
- нарушение засыпания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому другому компоненту препарата, острая печеночная порфирия, тяжелые нарушения функции печени и почек, сахарный диабет, депрессия, миастения. Лекарственные средства, содержащие фенобарбитал, противопоказаны при алкоголизме, медикаментозной и наркотической зависимости (в том числе в анамнезе); при респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивным синдромом, выраженной артериальной гипотензии, при остром инфаркте миокарда при депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидального поведения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий При применении препарата с другими лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (центральную нервную систему), возможно взаимное усиление действия (седативно-снотворного эффекта), что может сопровождаться угнетением дыхания. Алкоголь усиливает действие препарата и может увеличивать его токсичность. Лекарственные средства, содержащие Вальпроевую кислоту, повышают действие барбитуратов.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (например, производных кумарина, антибиотиков и сульфаниламидов). Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов; снижает действие парацетамола, непрямых антикоагулянтов, метронидазол, трициклических антидепрессантов, салицилатов, дигитоксину.

Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама. Ингибиторы MAO пролонгируют эффект фенобарбитала. Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала. При применении с препаратами золота увеличивается риск поражения

почек. При длительном одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами существует риск образования язвы желудка и кровотечения. Одновременное применение препаратов, содержащих фенобарбитал, с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов. Нежелательное взаимодействие Валокордину® (содержит фенобарбитал) с ламотриджином, тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), гризеофульвина, ГКС, пероральными контрацептивами из-за возможности ослабления действия указанных выше препаратов.

Повышает токсичность метотрексата.

Особенности применения

Опасные для жизни кожные реакции при синдроме Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз были зарегистрированы при применении фенобарбитала.

Пациентов нужно предупредить о признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. Самый высокий риск синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз - в течение первых недель лечения.

Если наблюдаются симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями, и повреждения слизистой оболочки), то лечение следует прекратить.

Лучшие результаты в лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз наблюдались в случае ранней диагностики и немедленного прекращения применения любого подозреваемого препарата в возникновении данных симптомов. Лучшие прогнозы при лечении связанные с досрочным прекращением применения подозреваемого препарата.

Если у пациента развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении Валокордину®, ни в коем случае не следует применять препарат этим пациентам в дальнейшем.

В случае, если боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. С осторожностью назначают при гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, некомпенсированной сердечной недостаточности, тяжелом течении артериальной гипотензии и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Валокордин® содержит 55% об. этанола.

Не рекомендуется длительное применение Валокордину® из-за опасности развития лекарственной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью противопоказан.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Валокордин® ослабляет скорость реакции. Пациентам, принимающим препарат, следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и скорости психических и двигательных реакций.

Способ применения и дозы

Назначают взрослым.

Применяют внутрь во время еды, разводя разовую дозу небольшим количеством жидкости.

Обычная дозировка - по 15 - 20 капель 3 раза в сутки; если у пациента бессонница, можно увеличить дозу до 30 капель.

Продолжительность применения препарата определяет врач.

Дети.

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

Передозировка

Симптомы.

Острые (легкие и средней) отравления барбитуратами:

головокружение, усталость, даже глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить.

Могут наблюдаться реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь.

Острое тяжелое отравление:

глубокая кома, сопровождается тканевой гипоксией, поверхностное дыхание, сначала ускоренное, затем замедленное дыхание, учащенное сердцебиение, аритмия, низкое артериальное давление, брадикардия, сосудистый коллапс, ослабление или утрата рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость, нарушение сердечной деятельности, снижение температуры тела, замедление пульса, уменьшение диуреза.

Если не лечить отравление, возможен летальный исход в результате сосудистой недостаточности, дыхательной паралича или отека легких.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами:

состояние спутанности сознания, атаксия, апатия, депрессивное настроение, конъюнктивит, простуда, акне или пурпура.

Лечение

Случаи острого отравления Валокордином® следует лечить так же, как отравление другими снотворными средствами и барбитуратами в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациента нужно перевести в отделение интенсивной терапии. Дыхание и кровообращение нуждаются в стабильности и нормализации. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок купируют введением плазмы и плазмозаменителей. В случае если прошло много времени от приема, необходимо промыть желудок (в желудок вводят 10 г порошка активированного угля и сульфата натрия). С целью быстрого вывода барбитурата из организма можно проводить форсированный диурез лугами, а также гемодиализ и / или гемоперфузию.

Лечение отравлений бромом: выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств.

При возникновении реакций гиперчувствительности назначить десенсибилизирующие лекарственные средства.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: астения, слабость, нарушение координации движений, нистагм, атаксия, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, бессонница (у пациентов пожилого возраста), снижение концентрации внимания, утомляемость, замедленность реакций, головная боль, когнитивные нарушения. В отдельных случаях может наблюдаться сонливость и легкое головокружение, спутанность сознания.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении препаратов, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза и развитие рахита. Были сообщения о сокращении минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, получавших длительную терапию фенобарбиталом. Механизм, с помощью которого фенобарбитал влияет на метаболизм костной ткани, не обнаружено.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запор, тяжесть в эпигастральной области, при длительном применении - нарушение функции печени.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения, анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, брадикардия.

Очень редко: аллергические реакции, в т.ч. ангионевротический отек, затрудненное дыхание, отек лица, сыпь, зуд.

Серьезные кожные побочные реакции, зарегистрированные при применении фенобарбитала синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, крапивница, синдром Лайелла, ринит, конъюнктивит, акне, пурпура, слезотечение.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Неизвестна.

Упаковка

Флакон-капельница по 20 мл или 50 мл, по 1 флакону-капельнице в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта - 20 мл, по рецепту - 50 мл.

Производитель

Кревель Мойзельбах ГмбХ / Krewel Meuselbach GmbH.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности

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

Инструкция препарата Валокордин представлена исключительно с ознакомительной целью. Квалифицированную помощь в назначении Валокордина с целью лечения, его дозировка, схему лечения, противопоказания и совместимость с другими медикаментами, может предоставить только ваш лечащий врач. Помните, самолечение опасно для вашего здоровья!