

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я

Склад лікарського засобу:

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

1 мл препарату (20 крапель) 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.

Безбарвна рідина з ароматним запахом та гірким смаком. Допускається опалесценція.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Барбітурати в комбінації з препаратами інших груп.

Код АТС N05C B02.

Валекард-Здоров'я – комбінований препарат, що містить фенобарбітал і етилбромізовалеріанат (етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти). Залежно від дози обидві ці речовини чинять седативну, гіпнотичну, 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 та спазмолітичну дію.

Валекард-Здоров'я – заспокійливий засіб, який можна приймати у стані збудження, страху, знервованості, неврівноваженості та занепокоєння; сприятливо впливає на діяльність перевантаженого та збудженого серця; добре переноситься організмом, якщо дотримуватися призначеного лікарем дозування. Прийом препарату сприяє зниженню збудження центральної нервової системи та полегшує настання сну.

Фенобарбітал всмоктується швидко (безпосередньо в шлунку). Приблизно 30 - 60 % його зв'язується з білками плазми крові; розподіляється по всіх тканинах організму приблизно однаково. Період напіврозпаду в плазмі крові становить 48 - 144 години. 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 застосовується протягом тривалого часу, виникає його накопичення в ЦНС, що призводить до хронічної інтоксикації бромом.

Показання для застосування.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Цукровий діабет, депресія, міастенія, порфі алкогалізм, медикаментозна та наркотична залежність (у тому числі в анамнезі), респірато захворювання із задишкою, обструктивним синдромом, депресивні розлади до суїцидальної поведін тяжкі порушення функції печінки та нирок. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Валекард-Здоров'я містить 55 об'ємних відсотків етанолу.

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

Особливі застереження.

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

Для барбітуратів, як і для бензодіазепінів, характерний синдром відміни.

З обережністю призначають при бронхіальній астмі, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, декомпенсованій серцевій недостатності, тяжкому перебігу артеріальної гіпотензії, гострому та постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності.

За необхідності призначення у період лактації слід вирішити питання про припинення годування груддю.

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

Послаблює швидкість реакції. Слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості психічних і рухових реакцій.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим.

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

Рекомендоване дозування – 15 - 20 крапель 3 рази на добу; якщо пацієнт хворіє на безсоння, можливе збільшення дози до 30 крапель.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічного ефекту та переносимості препарату.

Передозування.

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

Гостре отруєння етилбромізовалеріанатом може статися при одноразовому прийомі дози близько 20 г. Гострі (від легких до середньої тяжкості) отруєння препаратом проявляються у вигляді сонливості, сплутаності свідомості аж до глибокого сну.

Симптомами гострого тяжкого отруєння можуть бути глибока кома, поверхневе, спочатку прискорене, потім сповільнене дихання, підвищена частота серцевих скорочень, порушення серцевого ритму, низький артеріальний тиск, судинний колапс, послаблення або втрата рефлексів.

Без застосування невідкладних лікувальних заходів смерть настає від раптового пригнічення серцево-

судинної діяльності, паралічу дихання або набряку легенів. Якщо вміст брому в плазмі крові підвищується приблизно до 150 мг %, це свідчить про ознаки отруєння. Вміст брому в плазмі крові більше 200 мг % подібний хронічному отруєнню бромом. Концентрації, що дорівнюють 300-400 мг %, становлять загрозу для життя та супроводжуються тяжким психозом і ступором. При більш тривалому застосуванні органічних сполук бром у хворих розвивається отруєння бромом, проявами якого можуть бути: сплутаність свідомості, атаксія, апатія, депресивний настрій, кон'юнктивіт, нежить, вугрі та пурпура.

Лікування. Промити шлунок (у шлунок вводять 10 г порошку активованого вугілля і по краплі вливають 2 столові ложки сульфату натрію). З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію. При гострому отруєнні препаратом залежно від ступеня тяжкості отруєння вживають заходи щодо підтримання дихання та кровообігу, за хворим рекомендується встановити інтенсивний медичний нагляд. За необхідності проводять штучне дихання, шок купірують вливанням плазми крові або плазмозамінників. Лікування отруєнь бромом: виведення іонів брому з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину кухонної солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

Побічні ефекти.

В окремих випадках може спостерігатися сонливість та легке запаморочення. При тривалому застосуванні великих доз препарату може виникнути небезпека розвитку хронічного отруєння бромом (бромізм), проявами якого можуть бути: депресивний настрій, апатія, атаксія, сплутаність свідомості, риніт, кон'юнктивіт, акне, пурпура. Можуть виникнути розлади з боку травного тракту, алергічні реакції.

З боку нервової системи: астенія, запаморочення, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, депресія, гіперкінез (у дітей), парадоксальне збудження, безсоння (переважно у дітей, людей літнього віку), зниження концентрації уваги, втомлюваність, сонливість, сплутаність свідомості, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення.

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

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

З боку системи крові: агранулоцитоз, мегалобластна анемія, тромбоцитопенія, анемія.

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

Алергічні реакції: шкірні висипання, кропив'янка, набряк обличчя, синдром Лайєлла.

При тривалому застосуванні – медикаментозна залежність, дефіцит фолатів, імпотенція, синдром відміни, який, зазвичай, може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується виникненням кошмарних сновидінь, нервозністю.

Підвищення температури тіла, збільшення лімфатичних вузлів, лейкоцитоз, лімфоцитоз, лейкопенія, підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), поліморфна ексудативна еритема, ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, колапс.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, можливе взаємне посилення дії. Лікувальні засоби, що містять вальпроєву кислоту, підвищують дію барбітуратів. Алкоголь посилює дію препарату і може збільшувати його токсичність. Валекард-Здоров'я може призвести до ослаблення дії похідних кумарину, гризеофульвіну, глюкокортикоїдів, пероральних контрацептивів. Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Фенобарбітал посилює дію аналгетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів, алкоголю; знижує дію парацетамолу, непрямих антикоагулянтів, тетрациклінів, гризеофульвіну, глюкокортикоїдів, хлорамфеніколу, метронідазолу, трициклічних антидепресантів,

естрогенів, саліцилатів, дигітоксину. Одночасне застосування фенобарбіталу з іншими препаратами, що виявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снодійного ефекту та може супроводжуватись пригніченням дихання. Ліки, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію) посилюють дію барбітуратів. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Інгібітори MAO 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 шлунку та кровотечі. Одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їх ефекту.

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

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Флакони по 20 мл або 50 мл, укуповені пробками-крапельницями та кришками під різьбову горловину з контролем першого розкриття у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – флакони по 20 мл.

За рецептом – флакони по 50 мл.