

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ВАЛОКОРДИН®**  
**(VALOCORDIN®)**

**Склад лікарського засобу:***Діючі речовини:*

1 мл (20 крапель) містить фенобарбіталу 18,4 мг, етилбромізовалеріанату 18,4 мг;

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

**Лікарська форма.** Краплі для перорального застосування.

Безбарвний розчин з ароматним запахом, з гірким смаком.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Кревель Мойзельбах ГмбХ / Krewel Meuselbach GmbH.

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

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

*Фармакологічні властивості.*

Валокордин® - комбінований препарат, що містить фенобарбітал і етилбромізовалеріанат (етилловий ефір

α-бромізовалеріанової кислоти). Залежно від дози обидві ці речовини чинять седативний, гіпнотичний ефект, а у високих дозах виявляють 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 має рефлекторну, судинорозширювальну та спазмолітичну дію.

Валокордин® - 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 год. Приблизно 30 % фенобарбіталу виділяється у незміненому вигляді з 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 застосується протягом тривалого часу - виникає його накопичення в ЦНС, що призводить до хронічної інтоксикації бромом.

**Показання для застосування.**

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 компонентів препарату. Тяжкі порушення функції печінки

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

та нирок. Вагітність і годування груддю. Дитячий вік.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Валокордин® містить 55 об'ємних % етанолу.

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

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності протипоказаний.

При необхідності призначення Валокордину® у період годування груддю слід вирішити питання про припинення годування.

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

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

### ***Діти.***

Досвід застосування препарату у дітей відсутній.

### **Спосіб застосування та дози.**

Призначають дорослим.

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

Звичайна дозировка по 15-20 крапель 3 рази на добу; якщо пацієнт хворіє на безсоння, дозволяється збільшити дозу до 30 крапель.

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

### **Передозування.**

*Симптоми.* Можливі токсичні ефекти спричиняються вмістом у Валокордині® фенобарбіталу та етилбромізовалеріанату.

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

Гострі (від легких до середньотяжких) отруєння Валокордином® 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 різкого пригнічення серцево-судинної діяльності, паралічу дихання або набряку легенів. Якщо вміст бромиду в плазмі крові підвищується приблизно до 150 мг %, це свідчить про ознаки отруєння. Вміст бромиду в плазмі крові більше 200 мг % подібний хронічному отруєнню бромом. Концентрації, що дорівнюють 300 - 400 мг %, становлять загрозу для життя і супроводжуються тяжким психозом і ступором. При більш тривалому застосуванні органічних сполук бромиду у хворих розвивається отруєння бромом, яке виявляється у сплутаності свідомості, атаксії, апатії, депресивного настрою, кон'юнктивіту, нежитю, вугрів і пурпури.

*Лікування.* При гострому отруєнні Валокордином® вживають заходи залежно від ступеня тяжкості отруєння щодо підтримання дихання та кровообігу, за хворим рекомендується встановити інтенсивний медичний нагляд. За необхідності проводять штучне дихання, шок купірують вливанням плазми крові або плазмозамінників. У випадку якщо пройшло багато часу від прийому, необхідно

промий шлунок (у шлунок вводять 10 г порошку активованого вугілля і по краплям вливають 2 столові ложки 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 брому з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину кухонної солі, з одночасним веденням салуретичних засобів.

**Побічні ефекти.** Валокордин®, як правило, переноситься добре навіть при тривалому застосуванні. В окремих випадках може спостерігатися сонливість та легке запаморочення. При тривалому застосуванні великих доз Валокордину® 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 шлунково-кишкового тракту.

**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. Валокордин® може призвести до ослаблення дії похідних кумарину, гризеофульвіну, глюкокортикоїдів, пероральних контрацептивів. Препарат підвищує токсичність метотрексату.

**Термін придатності.**

5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С .

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.