

# 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 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 препарат, що містить фенобарбітал і етилбромізовалеріанат (етиловий ефір  $\alpha$ -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 виразними 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 задишкою, 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-снодійного 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, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижувальні, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби).

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, місцевих анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів, алкоголю; знижує дію парацетамолу, тетрациклінів, гризеофульвіну, глюкокортикоїдів, хлорамфеніколу, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, естрогенів, саліцилатів, дигітоксину. Одночасне застосування фенобарбіталу з іншими препаратами, що проявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-сподійного ефекту і може супроводжуватися пригніченням дихання. Лікарські засоби, що мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію) посилюють дію барбітуратів. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну у крові, а також карбамазепіну і 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 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 Стівенса-Джонсона і синдрому Лайєлла є найбільшим у перші тижні лікування. Не рекомендується тривале застосування препарату через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення бромиду в організмі 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 минає після прийому препарату, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.

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

З обережністю застосовувати при гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, декомпенсованій серцевій недостатності, гострому і постійному болю, 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 послаблює 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 внутрішньо 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, тому препарат не слід застосовувати дітям.

**Передозування.**

*Симптоми.* Можливі токсичні ефекти спричиняються вмістом 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 аж до глибокого сну.

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, 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. Якщо вміст бром у плазмі крові підвищується приблизно до 150 мг %, це свідчить про ознаки отруєння. Вміст бром у плазмі крові більше 200 мг % подібний до хронічного отруєння бромом. Концентрації, що дорівнюють 300-400 мг %, становлять загрозу для життя і супроводжуються тяжким психозом і ступором. При більш тривалому застосуванні органічних сполук бром розвивається отруєння бромом (див. розділ «Побічні реакції»).

*Лікування.* 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. Симптоматична терапія. При гострому отруєнні препаратом залежно від ступеня тяжкості отруєння вживати заходи щодо підтримання дихання і кровообігу, за хворим рекомендується встановити інтенсивний медичний нагляд. При необхідності проводити штучне дихання, шок купірувати вливанням плазми крові або плазмозамінників.

Лікування отруєнь бромом: виведення іонів бром 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.** В окремих випадках може спостерігатися сонливість і легке запаморочення. При тривалому застосуванні великих доз препарату може виникнути небезпека розвитку хронічного отруєння бромом (бромізм), проявами якого можуть бути: пригнічення ЦНС, депресивний настрій, депресія, апатія, атаксія, сплутаність свідомості, риніт, кон'юнктивіт, слезотеча, акне, пурпура. Можуть виникнути розлади з боку травної системи, 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, пацієнтів літнього віку), зниження концентрації уваги, підвищена втомлюваність, сонливість, сплутаність свідомості, уповільнення реакцій, головний біль, когнітивні 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 Лайєлла.

При тривалому застосуванні – медикаментозна залежність, дефіцит фолатівімпотенція, синдром відміни, що зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу і супроводжується виникненням кошмарних сновидінь, нервозністю.

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

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

**Термін придатності.** 2 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 «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**  
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.