ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
29.12.2015 № 915
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14815/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я

Склад:
діючі речовини: 1 таблетка містить фенобарбіталу – 7,5 мг; етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг; олії м'яти перцевої – 0,58 мг;
допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, β-циклодекстрин, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями та фасками. Допускаються вкраплення.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Седативний, судинорозширювальний, спазмолітичний засіб. Сприяє зниженню збудливості центральної нервової системи, виявляє заспокійливу дію та полегшує настання природного сну. Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти, що входить до складу препарату, виявляє седативну та спазмолітичну дію, подібну до дії екстракту валеріани; у великих дозах спричиняє також легкий снодійний ефект. Фенобарбітал виявляє седативну та помірну спазмолітичну дію. Олія м'яти перцевої спричиняє рефлекторний судинорозширювальний та спазмолітичний ефект.

Клінічні характеристики.
Показання. Неврози з підвищеною дратівливістю; безсоння; у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегето-судинної дистонії; нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія; спазми кишечнику, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, виражені порушення функції печінки та/або нирок, печінкова порфірія, тяжка серцева недостатність. Лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при вираженій артеріальній гіпотензії, гострому інфаркті міокарда, цукровому діабеті, депресії, міастенії, алкоголізмі, наркотичній і лікарській залежності, респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивному синдромі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
У разі одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, можливе взаємне посилення дії. Дія препарату посилюється на фоні застосування препаратів вальпроєвої кислоти, алкоголю. Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, таким чином, може прискорювати метаболізм деяких ліків, що

метаболізуються ферментами печінки (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижувальні, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби).
Фенобарбітал посилює дію аналгетиків та місцевих анестетиків.
Інгібітори МАО пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу.
При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.
При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.
Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.
Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Особливості застосування.
Під час лікування препаратом не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.
Під час прийому препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.
Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може призвести до розвитку синдромів Стівенса–Джонсона та Лайєлла, що найбільш імовірно у перші тижні лікування. Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом. У випадках, коли біль в ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутись до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. Слід обережно призначати препарат при артеріальній гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.
Препарат містить лактозу, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю деяких цукрів треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат не призначати жінкам під час вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Валекард-Здоров'я може спричиняти сонливість та запаморочення, тому в період лікування пацієнтам не рекомендується працювати з небезпечними механізмами та керувати транспортними засобами.

Спосіб застосування та дози. Дозування та тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного хворого.
Дорослим, як правило, призначають по 1-2 таблетки препарату 2-3 рази на добу до їди.
При тахікардії та спазмах коронарних судин разову дозу можна збільшити до 3 таблеток.

Діти.
Досвід застосування для лікування дітей відсутній, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.
Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов'язано з кумуляцією його складових. Довготривале та постійне застосування може призвести до залежності, абстинентного синдрому, психомоторного збудження.
Симптоми передозування: пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення

центральної нервової системи, аж до коми; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.
Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції. Препарат, як правило, переноситься добре.
В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:
з боку травної системи: запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки, нудота, блювання;
з боку нервової системи: слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості, сонливість, легке запаморочення;
з боку органів кровотворення: анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;
з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія;
з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, алергічні реакції (у т. ч. шкірний висип, свербіж, кропив'янка);
з боку шкіри та слизових оболонок: синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;
з боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу;
інше: утруднене дихання.
Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, сльозотеча, акне або пурпура.
Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 (10×1), № 20 (10×2), № 50 (10×5) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника. Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Мельникова, будинок 41.

Заявник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження заявника. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

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

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

Текст согласован 21.09.15