

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2019 № 629
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8622/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЛОКОРМІД

Склад:

діючі речовини: 1 мл препарату містить: валеріани настойки (*Valerianae rhizoma cum radicibus*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, конвалії настойки (*Convallariae herba*) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, красавки настойки (*Belladonnae folium aut herba*) (1:10) (екстрагент – етанол 40 %) – 0,17 мл, натрію броміду – 0,13 г, ментолу – 0,0083 г; допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина червонувато-бурого кольору, з запахом валеріани та ментолу. В процесі зберігання можливе випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код ATХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Валокормід чинить заспокійливу та спазмолітичну дію. Специфічна дія препарату обумовлена речовинами, що входять до його складу. Валеріанова кислота обумовлює заспокійливу дію на центральну нервову систему. Настойка красавки блокує М-холінорецептори гладких м'язів внутрішніх органів, внаслідок чого чинить спазмолітичну дію. Настойка конвалії підвищує скорочувальну властивість міокарда, збільшує ударний і хвилинний об'єм крові. Натрію бромід посилює процеси гальмування у корі головного мозку; відновлює рівновагу між процесами збудження і гальмування при підвищенні збудливості. Ментол, подразнюючи слизову оболонку ротової порожнини, рефлекторно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Серцево-судинні неврози, що супроводжуються брадикардією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу, гіпертермічний синдром, тиреотоксикоз, гостра кровотеча, тяжкі захворювання печінки та нирок, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі порушення серцевої діяльності, серцева недостатність при порушенні діастолічної функції серця (гострий інфаркт міокарда, атріовентрикулярна блокада, екстрасистолія, синдром слабкості синусового вузла, нестабільна стенокардія, гострий міокардит, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, ізольований мітральний стеноз), глікозидна інтоксикація, органічні ураження судин, глаукома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Потенціює дію седативних, снодійних та спазмолітичних засобів, може посилювати дію алкоголю, гіпотензивних та анксиолітичних засобів. Застосування зернадреналіну



гідрохлоридом та іншими адrenomіметиками може привести до порушення серцевого ритму. При взаємодії з амантадином, антиаритмічними холінолітиками (у тому числі хінідином), трициклічними антидепресантами, холінолітиками (у тому числі хінідином), трициклічними антидепресантами, глютетимідом можливе посилення антихолінергічних ефектів; з галоперидолом, органічними нітратами, глюокортикоїдами – можливе підвищення внутрішньоочного тиску. Можливе зниження ефектів пілокарпіну гідрохлориду при лікуванні глаукоми. Антацидні засоби, аскорбінова кислота, атапульгіт можуть знизити ефект препарату.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу слід утримуватись від вживання алкогольних напоїв. Слід застосовувати з обережністю хворим з хворобою Дауна, при церебральному паралічі, пошкодженнях мозку, пацієнтам з рефлюкс-езофагітом, грижею стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом, з запальними захворюваннями кишечнику, включаючи неспецифічний виразковий коліт, хворобу Крона, пацієнтам з мегаколоном, з ксеростомією (сухість в роті), хворим літнього віку та/або ослабленим хворим пацієнтам з хронічними захворюваннями легень без оборотної обструкції, з вегетативною нейропатією, при хронічному алкоголізмі, лікуванні цитостатиками. При застосуванні препарату можливе підвищення температури тіла, утруднене ковтання, біль в горлі.

Валеріана може виявляти помірний депресивний ефект, тому не рекомендується сумісний прийом препарату із синтетичними седативними засобами через потенціювання ефекту.

При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Можлива специфічна чутливість до запаху валеріани.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

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. У період лікування слід утримуватися від керування автомобілем і роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкої реакції.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим. Приймати внутрішньо по 10–20 крапель 2–3 рази на день до їди, розвівши у невеликій кількості води. Тривалість лікування залежить від характеру захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості препарату.

Пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування препарату або спостерігаються будь-які побічні реакції.

Діти. Досвіду застосування дітям немає.

Передозування.

Симптоми: біль у животі, нудота, бл涓ання, збудження, дратівливість, слабкість, сонливість, гіпертермія, сухість у роті, спрага, головний біль, запаморочення, порушення зору, серцебиття.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

При індивідуальній підвищенні чутливості до препарату можливі такі побічні реакції з боку імунної системи: алергічні прояви на шкірі – висипання, свербіж, гіперемія, набряк, сухість шкіри та слизових оболонок;



психічні розлади: психічна депресія або психічне збудження, світлобоязнь, пригнічення емоційних реакцій;

з боку центральної нервової системи: головний біль, зниження гостроти слуху та зору, зниження розумової та фізичної працездатності, розширення зіниць, сонливість, м'язова слабкість;

з боку серцево-судинної системи: рідко – брадикардія, порушення атріовентрикулярної провідності;

з боку шлунково-кишкового тракту: відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, пригнічення процесу травлення, зменшення моторики кишечнику, нудота, блювання, діарея;

з боку дихальної системи: зменшення секреторної активності та тонусу бронхів. При застосуванні протягом тривалого часу – головний біль, зниження гостроти слуху та зору, галюцинації, пригнічення процесу травлення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей та захищенному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 25 мл у флаконах-крапельницах скляних або флаконах полімерних у пачках чи без пачки, по 30 мл у флаконах скляних у пачках чи без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/ місцезнаходження заявитика.

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Писемні уточнення
15.01.2019

