

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

VALFEN
capsule

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 18918 din 28.02.2013

DENUMIREA COMERCIALĂ
Valfen

DCI-ul substanțelor active
Extractum Valerianae siccum
Phenobarbitalum

COMPOZIȚIA

1 capsulă conține:

substanțe active: extract uscat de valeriană - 50 mg, fenobarbital - 20 mg;

excipienți: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, aerosil, stearat de magneziu.

FORMA FARMACEUTICĂ
Capsule.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei – Nr.2. *Culoarea capsulei:* corpul – roz opac și capacul – verde-deschis.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere de culoare brun-deschisă, cu gust și miros specific de valeriană.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC
Hipnotice și sedative. **Barbiturice, combinații**, N05CB02

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Extractul de valeriană este un remediu fitoterapeutic cu efect sedativ moderat datorat borneolului și acidului izovalerianic din uleiul volatil. Preparatul facilitează instalarea somnului fiziologic. Efectul sedativ se manifestă lent, dar destul de stabil. Acidul valerianic și valepotriatii posedă acțiune spasmolitică slabă. Complexul substanțelor biologic active ale valerianei la fel posedă acțiune coleretică, mărește secreția glandelor mucoasei tractului digestiv, reduce frecvența contracțiilor cardiace și dilată vasele coronariene. Reglarea activității cardiace se efectuează prin mecanisme neuroreglatoare și influența directă asupra automatismului și sistemului de conducere ale cordului.

Fenobarbitalul face parte din grupa barbituricelor. Inhibă sistemul nervos central, în doza de 20 mg provoacă un efect sedativ moderat.

Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, aproximativ 80% din fenobarbital se absoarbe la nivelul tractului gastro-intestinal; vârful concentrației plasmatice este obținut în 8 ore la adult. Fenobarbitalul se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 50%.

Timpul de înjumătățire plasmatic este de 50 – 140 ore la adult (crește la vârstnici sau în caz de insuficiență hepatică sau renală). Fenobarbitalul este un inductor enzimatic și de aceea este implicat în numeroase interacțiuni medicamentoase. Fenobarbitalul difuzează în tot organismul (atinge concentrații mari la nivelul creierului, datorită liposolubilității sale), traversează placenta și trece în laptele matern.

Este metabolizat în ficat într-un derivat hidroxilat inactiv (care, după aceea, este glicuro – sau sulfo – conjugat) și excretat de rinichi într-o formă neschimbată (cu atât mai mult cu cât urina este mai alcalină).

INDICAȚII TERAPEUTICE

Hiperexcitabilitate nervoasă, insomnii, tulburări neuro-vegetative, hipertensiune arterială, hipertiroidism.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

În insomnie se indică câte 1-2 capsule cu 30-60 minute înainte de somn.

În celelalte cazuri – câte 1-2 capsule de 2 - 3 ori pe zi.

Copii până la 12 ani: 1 – 4 mg/kg de 3 ori pe zi.

REAȚII ADVERSE

Somnolență, anemie megaloblastică, osteomalacie, tulburări psihice, nistagm, ataxie.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitatea la preparat, insuficiență hepatică sau renală severă.

SUPRADOZAJ

Simptome: somnolență, confuzie, comă.

Tratament: alcalinizarea urinei și diureză forțată, respirație asistată.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

La subiecții vârstnici, la pacienții cu alcoolism cronic și la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică trebuie ținut cont de toxicitatea fenobarbitalului și dozele trebuie reduse.

Administrarea prelungită a fenobarbitalului poate determina un sindrom de dependență. La pacienții cu epilepsie dozele trebuie reduse progresiv înainte de întreruperea tratamentului.

Administrarea medicamentului trebuie întreruptă în cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate sau a unor manifestări cutanate sau hepatice.

Acest produs medicamentos conține lactoză. Nu poate fi administrat de către pacienții cu tulburări ereditare rare de tipul intoleranței la galactoză, deficiența de lactază sau sindromul de malabsorbție glucoză-galactoză.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Preparatul este contraindicat în perioada de sarcină. Femeile care alăptează pe perioada tratamentului trebuie să întrerupă alăptarea.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

În perioada tratamentului nu se recomandă conducerea vehiculelor sau lucrul care solicită vigilență sporită din cauza somnolenței.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Psiholepticele și alcoolul etilic cresc efectul deprimant al preparatului. Fenobarbitalul scade efectul multor preparate prin stimularea metabolismului lor hepatic (hormoni, contraceptive orale, antibiotice, anticoagulante, anticonvulsivante, antidepresive ș.a.).

Incompatibilități

Toate componentele sunt farmaceutic compatibile.

PREZENTARE, AMBALAJ

Câte 10 capsule în blister.

Câte 3 blistere a câte 10 capsule împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

2 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Octombrie 2012

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ÎCS EUROFARMACO SA

str. Vadul lui Vodă, 2,

MD-2023, mun. Chișinău,

Republica Moldova,

tel./ fax: (+373 22) 49 76 20

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență
a Agenției Medicamentului (tel. 73-70-02)***