Prospect: informaţii pentru consumator/pacient

Valocordin 18,4 mg / 18,4 mg, picături orale, soluţie
Phenobarbitalum
Ethylium bromisovalerianicum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Valocordin şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Valocordin
3. Cum să luaţi Valocordin
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Valocordin
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

1. CE ESTE VALOCORDIN ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Valocordin este o combinaţie de substanţe active: fenobarbital şi etil-alfa-bromizovalerianat. În funcţie de doză, poate avea efect de liniştire, somnifer, iar în doze mari – efect analgezic.
Valocordin se utlizează pentru tratamentul durerilor în regiunea inimii apărute din cauze neurogene, nevrozelor cu irascibilitate sporită, neliniştii psihosomatogene, anxietăţii, nervozităţii sporite; dificultăţilor de adormire; stării de agitaţie vegetativă.

Trebuie să consultaţi medicul dacă simptomele dumneavoastră se înrăutăţesc sau nu se îmbunătăţesc pe parcursul tratamentului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAŢI VALOCORDIN
Nu luaţi Valocordin:
- dacă sunteţi alergic la fenobarbital, etil-alfa-bromizovalerianat, alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă suferiţi de porfirie hepatică acută;
- dacă aveţi tulburări renale şi hepatice severe.

Nu luaţi Valocordin dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi.

Atenționări și precauții
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de lua Valocordin.

- cu referire la fenobarbital au fost raportate erupţii cutanate tranzitorii cu pericol pentru viaţă (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică), apărând iniţial sub formă de erupţii punctiforme de culoare roşie sau erupţii circulare adesea cu vezicule în zona centrală pe trunchi, care pot progresa până la veziculoză generalizată sau descuamarea pielii.
- dacă aţi dezvoltat sindromul Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică la utilizarea Valocordin, tratamentul cu acest medicament trebuie oprit şi nu trebuie reluat niciodată.
În acest caz este necesară consultarea de urgenţă a medicului.

Valocordin împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, intenționați să luați sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele medicamente:
- acid valproic, lamotrigină - pentru convulsii
- derivaţi cumarinici – pentru subțierea sângelui
- hormoni tiroidieni
- doxicilină, cloramfenicol – pentru infecții microbiene
- antifungice de tip azolic, grizeofulvină – pentru infecții cu ciuperci
- glucocorticoizi - pentru boli reumatice, alergice, autoimune
- contraceptive orale – pentru prevenirea sarcinii
- metotrexat – pentru unele tipuri de cancer sau boli autoimune, reumatice.

Utilizarea împreună cu alimente, băuturi şi alcool
La utilizarea Valocordin concomitent cu alcool se va ţine cont de posibilitatea creșterii reciproce a efectului.
Valocordin se va lua în timpul mesei.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că sunteţi gravidă sau intenţionaţi să deveniţi gravidă, consultaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.
Valocordin nu trebuie luat în timpul sarcinii şi în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Chiar dacă este luat exact aşa cum este prescris, acest medicament poate modifica viteza de reacţie, care poate afecta abilitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. În asociere cu consumul de alcool această afectare poate avea loc într-o măsură mai mare.

Informaţii importante privind unele componente ale Valocordin
Acest medicament conţine alcool 56 v%.
Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii şi grupuri cu risc crescut cum sunt pacienţi cu boli hepatice sau epilepsie.

3. CUM SĂ LUAŢI VALOCORDIN
Luaţi întotdeauna Valocordin exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată:
Dacă nu este prescris altfel de către medic, adulţii vor lua câte 22-30 picături de 3 ori pe zi în timpul meselor, cu puţin lichid.

În caz de dificultăţi de adormire doza poate fi crescută până la 45 picături. Medicul curant va decide referitor la durata tratamentului.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați luat mai mult Valocordin decât trebuie
Dacă ați luat mai mult Valocordin decât trebuie în cazurile ușoare și moderate pot apărea ameţeli, oboseală, somn profund neintenţionat, iar în cazuri grave - comă profundă, însoţită de hipoxie tisulară, respiraţie superficială, accelerată la debut şi încetinită la final, bătăi prea rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, uneori bruscă, atenuarea sau lipsa reflexelor.
Utilizarea îndelungată a compuşilor de brom poate cauza intoxicaţie cu brom cu următoarele simptome: stare confuzională, necoordonarea mișcărilor musculare, apatie, dispoziţie depresivă, înroșirea ochilor, simptome de tip gripal, acnee bromică sau purpură.
Dacă prezentaţi oricare din aceste manifestări, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau adresaţi-vă departamentului de urgenţă al celui mai apropiat spital.

Dacă uitaţi să luaţi Valocordin
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare conform regimului obișnuit de dozare.

Dacă încetaţi să luați Valocordin
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE
Ca toate medicamentele, Valocordin poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru estimarea frecvenţei reacţiilor adverse s-a folosit următoarea convenţie:

Foarte frecvente:	apar la mai mult decât la 1 din 10 pacienţi trataţi
Frecvente:	apar la mai puțin de 1 din 10 pacienţi trataţi
Mai puţin frecvente:	apar la mai puțin de 1 din 100 pacienţi trataţi
Rare:	apar la mai puțin de 1 din 1000 pacienţi trataţi
Foarte rare:	apar la puţin de 1 din 10 000 pacienţi trataţi
Cu frecvenţă necunoscută:	frecvența nu poate fi estimată reieşind din datele disponibile.

Foarte rare
*R*eacţii alergice (respiraţie frecventă, edem facial, erupţii trecătoare pe piele). Au fost raportate erupţii cutanate cu pericol pentru viaţă (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (a se vedea pct. 2).

Cu frecvenţă necunoscută
În caz de utilizare îndelungată există pericol de dezvoltare a dependenţei şi bromismului. La sistarea bruscă a tratamentului este posibilă apariţia simptomelor de întrerupere. Uneori pot apărea simptome gastrointestinale, reacţii alergice (la brom).

Există raportări de tulburări osoase, inclusiv osteopenie şi osteoporoză (subţierea oaselor) şi fracturi. Consultaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luaţi fenobarbital timp îndelungat.

Utilizarea abuzivă a medicamentului poate cauza dependenţă.

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse se agravează sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VALOCORDIN

Nu lăsați acest medicament la îndemâna şi vederea copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizaţi Valocordin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conţine Valocordin
Substanţele active sunt: fenobarbital şi etil-alfa-bromizovalerianat; 1 ml (30 picături) conţin fenobarbital 18,4 mg, etil-alfa-bromizovalerianat 18,4 mg.

Celelalte componente sunt: etanol 96%, ulei de hamei, ulei de mentă, hidroxid de potasiu, apă purificată.

Cum arată Valocordin şi conţinutul ambalajului

Valocordin se prezintă sub formă de soluţie transparentă, incoloră, cu miros aromat și gust amar. Este disponibil câte 20 ml sau 50 ml soluţie în flacoane de sticlă brună.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10

66424 Homburg
Germania

Fabricantul
Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Germania

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/