



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КОРВАЛОЛ®

Торговое название препарата: Корвалол®

Действующее вещество (МНН): -

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

1 мл раствора (26 капель) содержит:

активные вещества: этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты в пересчёте на 100% вещество 20 мг, фенобарбитала 18,26 мг, мяты масла (Mentha oil) 1,42 мг;

вспомогательные вещества: стабилизатор, этанол 96%, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Психотропные средства. Снотворные и седативные средства. Барбитураты в комбинации со средствами. Барбитураты в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: N05CB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Корвалол® – успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого определяется входящими в его состав компонентами.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокаивающее и спазмолитическое действие, обусловленное раздражением преимущественно рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы, усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структурах головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру сосудов.

Фенобарбитал подавляет активирующие влияния центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий, тем самым уменьшая потоки возбуждающих влияний на кору головного мозга и подкорковые структуры. Уменьшение активирующих влияний вызывает, в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий или снотворный эффекты. Корвалол® уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Масло мяты содержит большое количество эфирных масел, в том числе около 50% ментола и 4–9% эфиров ментола. Они способны раздражать «холодовые» рецепторы ротовой полости и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и мозга, снимая спазмы гладкой мускулатуры, вызывать успокаивающее и легкое желчегонное действие.

Масло мяты перечной обладает антисептическим и спазмолитическим действием, способностью устранять явления метеоризма. Раздражая рецепторы слизистой оболочки желудка и кишечника, усиливает перистальтику кишечника.

Фармакокинетика

При приеме внутрь всасывание начинается уже в подъязычной области, биодоступность составляющих высокая (около 60–80 %). Особенно быстро (через 5–10 минут) эффект развивается при держании во рту (сублингвальное всасывание) или приеме на кусочке сахара. Действие развивается спустя 15–45 минут и длится на протяжении 3–6 часов. У лиц,

которые раньше принимали препараты барбитуровой кислоты, длительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенобарбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У людей пожилого возраста и у пациентов с циррозом печени метаболизм препарата Корвалол® снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует необходимости уменьшения дозы и удлинения интервалов между приемами препарата.

Показания к применению

- неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница;
- в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитический препарат).

Способ применения и дозы

Корвалол® принимать внутрь независимо от приема пищи 2-3 раза в день по 15-30 капель с водой или на кусочке сахара. При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 40-50 капель.

Длительность применения препарата определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости.

Побочные действия

Корвалол®, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, чувство тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушения функции печени;

со стороны нервной системы: астения, слабость, атаксия, нарушения координации движения, нистагм, галлюцинации, пародоксальное возбуждение, утомляемость, замедление реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, бессонница (у пациентов пожилого возраста), лёгкое головокружение, снижение концентрации внимания;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, затрудненное дыхание, отек лица;

со стороны кожи и слизистых оболочек: аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд. Серьезные кожные побочные реакции, зарегистрированные при применении фенобарбитала: синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), крапивница, ринит, конъюнктивит, акне, пурпура, слезотечение;

со стороны системы крови: мегалобластная анемия, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

со стороны системы дыхания: затрудненное дыхание;

со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, артериальная гипотензия;

со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были сообщения о сокращении минеральной плотности костной ткани, остеопении, остеопорозе и переломах у пациентов, получавших длительную терапию фенобарбиталом. Механизм, с помощью которого фенобарбитал влияет на метаболизм костной ткани, неизвестен.

При длительном применении возможно возникновение проявлений отравления бромом. *Симптомы:* угнетение центральной нервной системы, депрессия, атаксия, апатия, ринит, конъюнктивит, акне или пурпура, слезотечение, спутанность сознания.

Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, брому;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- острая печеночная порфирия;
- лекарственные средства, содержащие фенobarбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии и депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидальному поведению, миастении, алкоголизме, наркотической и медикаментозной зависимости (в том числе в анамнезе), респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме.

Лекарственные взаимодействия

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие препарата Корвалол[®], возможно взаимное усиление седативно-снотворного эффекта, которое может сопровождаться угнетением дыхания. Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты. Алкоголь усиливает действие препарата и может увеличивать его токсичность.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (например, производных кумарина, антибиотиков, сульфаниламидов, противовирусных, пероральных сахароснижающих, гормональных, иммуносупрессивных, цитостатических, антиаритмических, антигипертензивных лекарственных средств). Фенобарбитал снижает действие парацетамола, непрямых антикоагулянтов, метронидазола, трициклических антидепрессантов, салицилатов, сердечных гликозидов (дигоксина). Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов. Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама.

Нежелательно взаимодействие препарата Корвалол[®] (из-за содержания фенобарбитала) с противоэpileптическими препаратами (ламотриджином), тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными контрацептивами, так как возможно ослабление действия указанных выше препаратов.

Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков и местных анестетиков.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) пролонгируют эффект фенобарбитала.

Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала. При применении с препаратами золота увеличивается риск поражения почек. При длительном одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами существует риск образования язвы желудка и кровотечения. Одновременное применение препаратов, содержащих фенобарбитал, с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов. Препарат повышает токсичность метотрексата.

Особые указания

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может вызвать развитие синдрома Стивенса–Джонсона и Лайелла, что наиболее вероятно в первые недели лечения. Пациентов нужно предупредить о признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. Если наблюдаются симптомы синдрома Стивенса–Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующие кожные высыпания, часто с волдырями, и повреждения слизистой оболочки), то лечение следует прекратить.

Лучшие результаты в лечении синдрома Стивенса–Джонсона или токсического эпидермального некролиза наблюдались в случае ранней диагностики и немедленного прекращения применения любого подозреваемого препарата в возникновении данных симптомов. Лучшие прогнозы при лечении связаны с досрочным прекращением

применения подозреваемого препарата.

Если у пациента развился синдром Стивенса–Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении препарата Корвалол[®], ни в коем случае не следует применять препарат этим пациентам в дальнейшем.

Не рекомендуется длительное применение препарата в связи с опасностью развития медикаментозной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом.

В случае, если боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. С осторожностью назначать при тяжелом течении артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, декомпенсированной сердечной недостаточности, остром и хроническом болевом синдроме, острой интоксикации лекарственными средствами.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит 56 об. % этанола (алкоголя).

Минимальная доза препарата (15 капель) содержит 254 мг этанола, что эквивалентно 6,4 мл пива или 2,7 мл вина. Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями печени и больным с эпилепсией.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены, поэтому применение в данной возрастной группе не рекомендуется.

Применение при беременности и в период лактации

Не применять в период беременности или кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Корвалол[®] содержит в своем составе фенобарбитал и этанол, поэтому может вызывать нарушения координации, скорости психомоторных реакций, сонливость и головокружение в период лечения. В связи с этим не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания, в том числе управлять автотранспортом и работать с другими механизмами.

Передозировка

Симптомы

Острые (от легких до среднетяжелых) отравления барбитуратами: головокружение, усталость, даже глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить.

Могут наблюдаться реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь.

Острое тяжелое отравление: глубокая кома, которая сопровождается тканевой гипоксией, поверхностное дыхание, сначала ускоренное, затем замедленное дыхание, учащенное сердцебиение, сердечная аритмия, низкое артериальное давление, брадикардия, сосудистый коллапс, ослабление или утрата рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость, нарушение сердечной деятельности, снижение температуры тела, замедление пульса, уменьшение диуреза.

Если не лечить отравление, возможен летальный исход в результате сосудистой недостаточности, дыхательного паралича или отека легких.

Передозировка возможна при частом или длительном применении лекарственного средства, что связано с кумуляцией его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызвать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами: состояние спутанности сознания, атаксия, апатия, депрессивное настроение, конъюнктивит, простуда, акне или пурпура.

Лечение.

Случаи острого отравления следует лечить так же, как и отравление другими снотворными

средствами и барбитуратами в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациента нужно перевести в отделение интенсивной терапии. Дыхание и кровообращение нужно стабилизировать и нормализовать. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок купируют вливанием плазмы и плазмозаменителей. В случае, если прошло много времени от приема, необходимо промыть желудок (в желудок вводят 10 г порошка активированного угля и сульфата натрия). С целью быстрого выведения барбитурата из организма можно проводить форсированный диурез щелочами, а также гемодиализ и/или гемоперфузию.

Лечение отравлений бромом: выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств.

При возникновении реакций гиперчувствительности назначить десенсибилизирующие лекарственные средства.

Форма выпуска

По 25 мл во флаконе.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года и 6 месяцев.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане

Республика Узбекистан, 100170, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

Тел.: +998 (55) 512-77-13

e-mail: info@farmak.ua