



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КОРВАЛОЛ®

Препаратнинг савдо номи: Корвалол®

Таъсир этувчи модда (ХПН): -

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун томчилар

Таркиби:

1 мл эритма (26 томчи) қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: 100% моддага қайта ҳисоблаганда 20 мг α -бромизовалериан кислотасининг этил эфири, 18,26 мг фенобарбитал, 1,42 мг ялпиз мойи (Mentha oil);

ёрдамчи моддалар: стабилизатор, 96% ли этанол, тозаланган сув.

Таърифи: тиниқ рангсиз махсус ҳидли суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Нерв тизими. Психотроп воситалар. Уйқу ва седатив воситалар. Барбитуратлар воситалар билан мажмуада. Барбитуратлар бошқа воситалар билан мажмуада.

АТХ коди: N05CB02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Корвалол® – тинчлантирувчи ва спазмолитик препарат бўлиб, таъсири унинг таркибига кирувчи компонентлар билан белгиланади.

α -бромизовалериан кислотасининг этил эфири асосан оғиз бўшлиғи ва бурун томоқдаги рецепторларни таъсирланиши, нерв тизимининг марказий бўлимларида рефлектор кўзгалувчанликни пасайиши, бош мия пўстлоғи нейронларида ва пўстлоқ ости тузилмаларда тормозланиш кўринишларини кучайиши, шунингдек қон-томирларни ҳаракатлантирувчи марказнинг фаоллигини пасайиши ва қон-томирларнинг силлиқ мушакларига бевосита маҳаллий спазмолитик таъсири билан боғлиқ бўлган рефлектор тинчлантирувчи ва спазмолитик таъсир кўрсатади.

Фенобарбитал катта яримшарлар пўстлоғига ўрта ва узинчоқ миyaning ретикуляр формацияси марказларининг фаоллаштирувчи таъсирини сусайтиради ва шу билан бош мия пўстлоғи ва пўстлоқ ости тузилмаларига кўзгатувчи таъсирини камайтиради. Фаоллаштирувчи таъсирларни камайиши, дозага қараб тинчлантирувчи, транквилизацияловчи ёки ухлатувчи самаралар билан намоён бўлади. Корвалол® умумий артериал босимни пасайтириб, томирларнинг, айниқса юрак томирларни спазмларини йўқотиб ва олдини олиб, қон-томирларни ҳаракатлантирувчи марказларга, коронар ва периферик қон-томирларга кўзгатувчи таъсирни камайтиради.

Ялпиз мойи кўп микдорда эфир мойлари, шу жумладан 50% ментол ва 4-9% ментол эфирларини сақлайди. Улар силлиқ мушакларнинг спазмларини йўқотиб, оғиз бўшлиғининг “совукли” рецепторларини таъсирлаш ва асосан юрак ва мия томирларини рефлектор кенгайтириш, тинчлантирувчи ва енгил ўт ҳайдовчи таъсирни чақириш қобилятига эга.

Қалампир ялпиз мойи антисептик ва спазмолитик таъсир кўрсатади, метеоризм кўринишларини бартараф қилиш қобилятига эга. Меъда ва ичак шиллиқ қаватлари рецепторларини таъсирлантириб ичак перистальтикасини кучайтиради.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганида тил ости соҳасидаёқ препаратни сўрилиши бошланади, фаол модданинг биокираолишлиғи юқори (тахминин 60-80%). Оғизда ушлаб турилганда (сублингвал сўрилиш)ёки қанд бўлагига қабул қилганда, айниқса самараси тез (5-10

минутдан сўнг) ривожланади. Ичга қабул қилинганида таъсири 15-45 минут ўтгач ривожланади ва 3-6 соат давом этади. Илгари барбитур кислотасининг препаратларини қабул қилган шахсларда, жигарда фенobarбиталнинг тезлашган метаболизми ҳисобига таъсирининг давомийлиги қисқаради, у ерда барбитуратлар ферментлар индукциясини чақиради.

Кекса ёшли шахсларда ва жигар циррози бўлган пациентларда Корвалол® метаболизми пасайган, шунинг учун уларда ярим чиқарилиш даври узаяди, бу дозани камайтиришни ва препаратни қабул қилишлар орасидаги ораликни узайтиришни талаб қилади.

Қўлланилиши

- юқори таъсирчанлик билан кечувчи неврозлар;
- уйқусизлик;
- гипертония касаллиги ва вегетотомирли дистонияда мажмуавий даволашда;
- коронар қон-томирларнинг яққоллиги кескин бўлмаган спазмлари, тахикардия;
- нейровегетатив бузилишлар билан боғлиқ бўлган ичак спазмлари (спазмолитик препарат сифатида) қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Корвалол® ичга овқат қабул қилишдан қатъий назар 15-30 томчидан кунига 2-3 марта сув билан ёки қанд бўлагига томизиб қабул қилинади. Зарурат туғилганда (яққол тахикардия ва коронар қон томирлар спазмда) бир марталик дозани 40-50 томчигача ошириш мумкин. Препаратни қўллаш давомийлигини клиник самарадорлик ва препаратни ўзлаштираолишлигига қараб шифокор белгилайди.

Ножўя таъсирлари

Корвалол® одатда яхши ўзлаштирилади. Айрим ҳолларда куйидаги ножўя самаралар кузатилиши мумкин:

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: кўнгил айнаши, қусиш, қабзият, эпигастрал соҳада оғирлик ҳисси, узоқ муддат қўллаганда жигар функциясини бузилишлари;

Нерв тизими томонидан: астения, ҳолсизлик, атаксия, ҳаракат координациясини бузилиши, нистагм, галлюцинациялар, пародоксал кўзғалишлар, чарчашлик, реакцияларнинг секинлашиши, бош оғриғи, когнитив бузилишлар, онгни чалкашиши, уйқучанлик, уйқусизлик (кекса ёшли пациентларда), енгил бош айланиши, диққатни жамлашни пасайиши.

Иммун тизими томонидан: юқори сезувчанлик реакциялари, жумладан ангионевротик шиш, нафас олишни қийинлашиши, юз шиши;

Тери ва шиллиқ қаватлари томонидан: аллергия реакциялар, шу жумладан тери тошмаси, қичишиш. Фенobarбитал қўллаганда жиддий тери ножўя реакциялари қайд этилган: Стивенс–Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдром), эшакеми, ринит, конъюнктивит, акне, пурпура, қўздан ёш оқиши;

Қон тизими томонидан: мегалобласт анемияси, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

Нафас олиш тизими томонидан: нафас олишни қийинлашиши;

Юрак қон -томир тизими томонидан: брадикардия, артериальная гипотензия;

Таянч-ҳаракат аппарати томонидан: фенobarбитал сакловчи воситаларни узоқ муддат қўллаганда остеогенез бузилиши хавфи мавжуд. Фенobarбитал билан узоқ вақт даволашлар қабул қилган пациентларда суяк тўқимасида минерал зичликнинг қисқариши, остеопения, остеопороз ва синишлар кузатилганлиги ҳақида хабарлар бўлган. Суяк тўқимасининг метаболизмига фенobarбитал таъсири ёрдамида юз берадиган механизми номаълум.

Узоқ вақт қўлланганида бром билан заҳарланиш пайдо бўлиши мумкин.

Симптомлари: марказий нерв тизимини сусайиши, депрессия, атаксия, апатия, ринит, конъюнктивит, акне ёки пурпура, кўздан ёш оқиши, онгни чалкашуви.

Юқорида кўрсатилган кўринишлар дозани камайтирганда ёки препарат қабул қилишни тўхтатганда утиб кетади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг компонентларига, бромга юқори сезувчанлик;
- жигар ва/ёки буйрак функцияларининг яққол бузилишлари;
- ўткир жигар порфирияси;
- фенобарбитал сақловчи дори воситаларини яққол артериал гипотензияда, ўткир миокард инфарктида, қандли диабетда, депрессия ва суицидал хулққа мойиллиги бўлган беморларда депрессив бузилишлар, миастения, алкоголизм, наркотик ва медикаментоз қарамлик (жумладан анамнезида), ҳансираши бўлган респиратор касалликлар, обструктив синдромда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Марказий нерв тизимини сусайтирувчи препаратлар Корвалол® нинг таъсирини кучайтиради, нафас олишни сусайтириши билан кузатиладиган седатив-ухлатувчи самарани бевосита кучайтириши мумкин. Препаратнинг таъсири вальпроат кислотаси препаратларини қўллаш фонида кучаяди.

Алкогол препарат таъсирини кучайтиради ва унинг токсиклигини ҳам ошириши мумкин. Фенобарбитал жигар ферментларини индукция қилади ва мувофиқ равишда жигар ферментлари ёрдамида метаболизмга учрайдиган айрим препаратларни (масалан, кумарин ҳосилалари, антибиотиклар, сульфаниламидлар, вирусга қарши, перорал қанд микдорини тушурувчи, гормонал, иммуносупрессив, цитостатик, антиаритмик, антигипертензив дори воситаларининг) метаболизмни тезлаштиради. Фенобарбитал парацетамол, билвосита антикоагулянтлар, метронидазол, трициклик антидепрессантлар, салицилатлар, юрак гликозидларининг (дигоксина) таъсирини пасайтиради. Фенобарбитал анальгетиклар, анестетиклар, наркоз учун воситалар, нейролептиклар, транквилизаторлар таъсирини кучайтиради. Эҳтимол қонда фенитоин концентрациясига, шунингдек карбамазепин ва клоназепам концентрациясига таъсир қилиши мумкин.

Корвалол® препарати (фенобарбитал сақлагани туфайли) тутқаноққа қарши препаратлари (ламотриджин), тиреоид гормонлари, доксициклин, хлорамфеникол, замбуруғга қарши воситалар (азоллар гуруҳи), гризеофульвин, глюкокортикоидлар, перорал контрацептивлар билан ўзаро таъсирлашмагани маъқул, чунки юқорида кўрсатилган препаратларнинг таъсирларини кучсизлантириши мумкин.

Фенобарбитал анальгетик ва маҳаллий анестетикларнинг таъсирини кучайтиради.

Моноаминооксидаза (МАО) ингибиторлари фенобарбитал самарасини узайтиради.

Рифампицин фенобарбитал самарасини пасайтириши мумкин. Олтин препаратлари билан бирга қўлаганда буйрак шикастланишларини хавфи ошади. Ностероид яллиғланишга қарши препаратлар билан бир вақтда узоқ муддат қўлаганда, меъдада яра ҳосил бўлиши ва қон кетишлар хавфи мавжуд. Фенобарбитал сақловчи препаратларни зидовудин билан бир вақтда қўлаганда, иккала препаратнинг ҳам токсиклигини кучайтиради. Препарат метотрексатни токсиклигини оширади.

Махсус кўрсатмалар

Спиртли ичимликларни бир вақтда истеъмол қилишдан сақланиш керак.

Дори воситасининг таркибида фенобарбитал мавжудлиги Стивенс–Джонсон ва Лайелл синдромини ривожланишини чақиритиши мумкин, бунинг эҳтимоли даволашнинг биринчи ҳафтасида кўпроқ бўлиши мумкин.

Пациентларни белгилар ва симптомларни ҳамда тери реакцияларини диққат билан кузатиш кераклиги ҳақида огоҳлантириш керак. Агар Стивенс–Джонсон синдроми ёки

токсик эпидермал некролиз (масалан, тез-тез қавариқлар билан авж олувчи тери тошмалари, ва шиллиқ қаватнинг шикастланишлари) симптомлари кузатилса, унда даволашни тўхтатиш керак.

Стивенс–Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролизни даволашда энг яхши натижалар эрта ташхис қўйилган ҳолатларда кузатилган ва ушбу симптомлар пайдо бўлганда ҳар қандай шубҳа қилинган препаратни қўллашни дарҳол тўхтатиш керак. Даволашда энг яхши прогноз шубҳа қилинган препаратни қўллашни вақтидан олдин тўхтатиш билан боғлиқ.

Агар пациентда Корвалол® препаратини қўллаганда Стивенс–Джонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз ривожланса, кейинчалик ушбу пациентларга препаратни ҳеч қачон қўлламаслик керак.

Дориларга қарамликни ривожланиш хавфи, организмда бром тўпланиши ва бром билан заҳарланиш ривожланиши мумкинлиги туфайли, препаратни узоқ муддат қўллаш тавсия этилмайди.

Агар препаратни қабул қилгандан кейин юрак соҳасидаги оғриқ ўтиб кетмаган бўлса, ўткир коронар синдромини мустасно қилиш учун шифокорга мурожаат қилиш зарур. Артериал гипотензиянинг оғир кечишида, гипотензия, гиперкинезлар, гипертиреоз, буйрак усти безининг гипофункциясида, декомпенсацияланган юрак етишмовчилигида, ўткир ва сурункали оғриқ синдромида, дори воситалари билан ўткир заҳарланишда препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

Ёрдамчи моддалар

Ушбу дори воситаси 56 ҳажм % этанол (алкогол) сақлайди.

Препаратнинг минимал дозаси (15 томчи) 254 мг этанол сақлайди, бу 6,4 мл пиво ва 2,7 мл вино га эквивалент. Алкоголизм билан хасталанган бемор пациентлар учун хавфлидир. Жигар касалликлари бўлган пациентларга ва тутқаноғи бўлган беморларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Болаларда қўлланилиши бўйича чекловлар

Болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсмирларда препаратни қўллашнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган, шунинг учун ушбу ёшдаги гуруҳда қўллаш тавсия этилмайди.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Корвалол® ўзининг таркибида фенобарбитал и этанол сақлайди, шунинг учун даволаш даврида координация бузилишлари, психомотор реакциялар тезлигининг бузилишларини, уйкучанлик ва бош айланишларини чақиритиш мумкин. Шу сабаб юқори диққатни талаб этувчи фаолиятлар билан шуғулланиш, жумладан автотранспортни бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлашда тавсия этилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Симptomлари

Барбитуратлар билан ўткир (енгилдан ўрта оғирликкача) заҳарланишлар: бош айланиши, чарчоқлик, ҳатто пациентни уйғотиб бўлмайдиган чуқур уйқу.

Юқори сезувчанлик реакцияси кузатилиши мумкин: ангионевротик шиш, эшакеми, қичишиш, тошма.

Ўткир оғир заҳарланишлар: тўқималар гипоксияси билан кечадиган чуқур кома, юзаки нафас олиш, олдин тезлашган кейин секинлашган нафас олиш, юрак уришининг тезлашиши, юрак аритмиялари, паст артериал босим, брадикардия, қон томир коллапси, рефлексларни кучсизлашиши ёки йўқолиши, нистагм, бош оғриғи, кўнгил айнаши, ҳолсизлик, юрак фаолиятининг бузилишлари, тана ҳароратининг тушиши, пульсни секинлашиши, диурезни камайтиши.

Агар заҳарланишни даволамаса, юрак етишмовчилиги, нафас параличи ёки ўпка шишиши натижасида ўлим ҳолатлари кузатилиши мумкин.

Дори воситасини тез-тез ва узоқ вақт қўлланганида дозани ошириб юборилиши кузатилиши мумкин, бу унинг таркибидаги моддаларнинг кумуляциясига боғлиқ. Узоқ вақт ва доимий қўллаш қарамликни, абстинент синдромни, психомотор қўзғалувчанликни чақириши мумкин.

Бром сақловчи препаратларни узоқ вақт қабул қилиш қуйидаги симптомлар билан ифодаланувчи бром билан заҳарланишга олиб келиши мумкин: онгни чалкашиши ҳолатлари, атаксия, апатия, депрессив кайфият, конъюнктивит, шамоллаш, акне ёки пурпура.

Даволаш:

Ўткир заҳарланиш ҳолатларида заҳарланиш симптомларининг оғирлигига қараб бошқа ухлатувчи воситалар ва барбитуратлар билан заҳарланиш каби даволаш керак. Пациентни жадал даволаш бўлимига ётқизиш керак. Нафас олиш ва қон айланишни барқарорлаштириш ва нормаллаштириш зарур. Нафас етишмовчилиги сунъий нафас бериш йўли билан бартараф этилади, шок плазма ва плазма ўрнини тўлдирувчилар билан тўхтатилади. Агар препаратни қабул қилганда кўп вақт ўтган ҳолатлар бўлса, меъдани ювиш керак (меъдага 10 г фаоллаштирилган кўмир кукуни ва натрий сульфат юборилади). Организмдан барбитуратларни тезроқ чиқариб юбориш мақсадида ишқорлар билан жадаллаштирилган диурез, шунингдек гемодиализ ва/ёки гемоперфузия ўтказиш мумкин. Бром билан заҳарланишни даволаш: организмдан бром ионларини чиқаришда, салуретик воситаларни бир вақтда юбориш билан ошхона тузи эритмасини керакли миқдорда юборишни тезлаштириш мумкин.

Юқори сезувчанлик реакцияси пайдо бўлганда десенсибилизация қилувчи дори воситаларини буюриш керак.

Чиқарилиш шакли

25 мл дан флаконларда.

Ҳар бир флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга кутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил ва 6 ой.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач препарат қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

“Фармак” АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили
Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилот ҳақида маълумот

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

Ўзбекистон Республикаси, 100170, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч.12а,
1/2

Тел.: +998 (55) 512-77-13

e-mail: info@farmak.ua