

From:

To:

Date: 2/23/2022 3:52:57 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛОЛ®
(CORVALOL®)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, олія м'яти;

1 таблетка містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100 % речовину – 12,42 мг, фенобарбіталу в перерахуванні на 100 % суху речовину – 11,34 мг, олії м'яти – 0,88 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, β -циклодекстрин, калію ацесульфам.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати. Барбітурати в комбінації з іншими компонентами.

Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корвалол® – заспокійливий і спазмолітичний препарат, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти чинить рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену подразненням переважно рецепторів ротової порожнини та носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи та підсиленням явищ гальмування в нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладку мускулатуру судин.

Фенобарбітал пригнічує активуючі впливи центрів ретикулярної формації середнього та довгастого мозку на кору великих півкуль, тим самим зменшуючи потоки збуджувальних впливів на кору головного мозку та підкіркові структури. Зменшення активуючих впливів виявляє, залежно від дози, заспокійливий, транквілізуючий або снодійний ефект. Корвалол® зменшує збуджувальні впливи на судинорухові центри, коронарні та периферичні судини, знижуючи загальний артеріальний тиск, знімаючи та попереджуючи спазми судин, особливо серцевих.

Олія м'яти містить велику кількість ефірних олій, у тому числі приблизно 50 % ментолу та 4–9 % ефірів ментолу. Вони здатні подразнювати «холодові» рецептори ротової порожнини і рефлекторно розширювати переважно судини серця та мозку, знімаючи спазми гладкої мускулатури, викликати заспокійливу та легку жовчогінну дію. Масло м'яти перцевої чинить антисептичну та спазмолітичну дію, має здатність усувати явища метеоризму.

Фармакокінетика.

При прийомі сублінгвально всмоктування розпочинається вже у під'язиковій ділянці, біодоступність активних речовин висока (приблизно 60–80 %). Ефект виявляється швидко (через 5–10 хвилин). При прийомі внутрішньо дія розвивається через 15–45 хвилин і триває протягом 3–6 годин. В осіб, які раніше приймали препарати барбітурової кислоти, тривалість дії скорочується за рахунок прискореного метаболізму фенобарбіталу в печінці, де барбітурати спричиняють індукцію ферментів. У хворих літнього віку та у пацієнтів із цирозом печінки метаболізм Корвалолу® знижений, тому у них період

напіввиведення подовжується, що потребує зменшення дози та подовження інтервалу між прийомами препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Неврози з підвищеною дратівливістю;
- безсоння;
- у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії;
- нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечника, обумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату, брому;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок;
- печінкова порфірія;
- тяжка серцева недостатність;
- виражена артеріальна гіпотензія;
- гострий інфаркт міокарда;
- цукровий діабет;
- депресія;
- міастенія;
- алкоголізм;
- наркотична і лікарська залежність;
- респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію Корвалолу®.

Наявність у складі препарату фенобарбіталу може індукувати ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких ліків, що метаболізуються цими ферментами (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижуючі, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби, гризеофульвін, глюкокортикоїди, пероральні протизаплідні засоби), оскільки їх ефективність буде знижуватись у результаті більш високого рівня метаболізму.

Корвалол® посилює дію аналгетиків, місцевих анестетиків та лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему.

Інгібітори МАО пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу.

При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та ризик кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою посилюється її ефект.

При одночасному застосуванні з метотрексатом підвищується токсичність останнього.

Алкоголь підсилює ефект препарату, а також підвищує його токсичність. Під час прийому препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.

Особливості застосування.

Ризик розвитку синдрому Стівенса – Джонсона та Лайєлла є найбільшим у перші тижні лікування. Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом. У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. З обережністю призначають при гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, декомпенсованій серцевій недостатності, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Слід уникати одночасного вживання спиртних напоїв.

Слід обережно призначати препарат при артеріальній гіпотензії.

Препарат містить лактози моногідрат, тому, якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати під час вагітності та в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не слід приймати особам, які працюють з механізмами, водіям автотранспорту тощо.

Спосіб застосування та дози.

Корвалол® призначають сублінгвально (під язик) або внутрішньо дорослим по 1 таблетці 2–3 рази на добу.

При необхідності (виражена тахікардія і спазм коронарних судин) разову дозу можна збільшити до 3 таблеток.

Тривалість застосування препарату визначає лікар залежно від клінічного ефекту та переносимості препарату.

Діти.

Досвіду застосування для лікування дітей немає.

Передозування.

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов'язано з кумуляцією його складових. Довготривале та постійне застосування може призвести до залежності, абстинентного синдрому, психомоторного збудження. Раптове припинення застосування препарату може спричинити синдром відміни.

Симптоми передозування: пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення центральної нервової системи, сплутаність свідомості, запаморочення, атаксія, сонливість, аж до коми; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, тахікардію, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

Корвалол®, як правило, добре переноситься. В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку травного тракту: запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки, нудота, дискомфорт у ділянці шлунка та кишечника;

з боку нервової системи: слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості, сонливість, легке запаморочення;

з боку органів кровотворення: анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія; уповільнення серцевого ритму;

з боку шкіри та слизових оболонок: алергічні реакції, в тому числі шкірний висип, свербіж, кропив'янка, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;

інше: утруднене дихання.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, депресія, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, сльозотеча, акне або пурпура.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1, 3 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.