

ІНСТРУКЦІЯ

КОРВАЛОЛ®

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

1 таблетка містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100 %

Таблетки білого кольору з двоопуклою поверхнею.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Комбіновані препарати барбітуратів. Код АТС N05C B02.

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

Етиловий ефір α-бромізопропанової 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 місцевим спазмолітичним 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 підкріплює структуру. Зменшення активуючих впливів виявляє, залежно від доз, 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, викликаючи заспокоєння та легку хворочливу дію. Масло м'яти першої чинить антисептичну та спазмолітичну дію, має здатність усувати явища метеоризму.

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 спричинюють 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.

– Неврози з підвищеною дратівливістю;

- безсоння;
- у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії;
- нерізно виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечника, що обумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

- Підвищена чутливість до компонентів препарату, брому;

- виражені порушення функції печінки та/або нирок;
- печінкова порфірія;
- тяжка серцева недостатність .

Слід уникати одночасного вживання спиртних напоїв.

Не рекомендується тривале застосування препарату в зв'язку з можливим формуванням залежності від препарату.

Слід обережно призначати препарат при артеріальній гіпотензії.

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

Діти. Досвіду застосування для лікування дітей немає.

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.

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 центральної нервової системи, сплутаність свідомості, запаморочення, атаксія, сонливість, майже до глибокого сну. У тяжких випадках отруєння – порушення дихання, тахікардія, аритмії, зниження артеріального тиску, колапс, кома.

Лікування симптоматичне.

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

з боку травної системи : дискомфорт у ділянці шлунка та кишечника, нудота.

з боку нервової системи : сонливість, легке запаморочення, зниження концентрації уваги;

з боку імунної системи : алергічні реакції;

з боку серцево-судинної системи : уповільнення серцевого ритму.

Ці прояви усуваються зменшенням дози.

При тривалому застосуванні можливе виникнення залежності від препарату та явищ бромізму. Симптоми: пригнічення центральної нервової системи, депресія, апатія, риніт, кон'юнктивіт, акне, геморагічний діатез, порушення координації, сплутаність свідомості.

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію Корвалолу®. Наявність у складі препарату фенобарбіталу може індукувати ферменти печінки, і це робить небажаним його одночасне

застосування з препаратами, що метаболізуються в печінці (з похідними кумарину, гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними протизаплідними засобами), оскільки їх ефективність буде знижуватись у результаті більш високого рівня метаболізму. Корвалол® підсилює дію місцевоанестезуючих, знеболювальних та снодійних засобів, це пов'язано із вмістом похідних барбітурової кислоти.

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.

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

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

[illegible]

1. *Journal of the American Medical Association*, 1997; 277: 1033-1038.