

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу **Корвалол-Дарниця®**

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, олія м'яти перцевої;
1 мл препарату містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг.
допоміжні речовини: етанол 96 %, калію ізовалерат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Барбітурати в комбінації з іншими компонентами. Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корвалол-Дарниця® – заспокійливий і спазмолітичний засіб, 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, підсиленням явищ гальмування в нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладкі м'язи судин.

Фенобарбітал пригнічує активуючі впливи центрів ретикулярної формації середнього та довгастого мозку на кору великих півкуль, тим самим зменшуючи потоки збуджуючих впливів на кору головного мозку та підкіркові структури. Зменшення активуючих впливів викликає, залежно від дози, заспокійливий, транквілізуючий або снодійний ефекти. Корвалол-Дарниця® 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 гладенької мускулатури, чинить заспокійливу та легку жовчогінну дію. Олія м'яти перцевої чинить антисептичну та спазмолітичну дії, здатність усувати метеоризм. Подразнюючи рецептори слизової оболонки шлунка і кишечника, підсилює перистальтику кишечника.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо всмоктування розпочинається вже у під'язиковій ділянці, біодоступність складових висока (приблизно 60-80 %). Особливо швидко (через 5-10 хвилин) ефект розвивається при триманні в роті (сублінгвальне всмоктування) або прийомі на грудочці цукру. 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 осіб літнього віку та у пацієнтів із цирозом печінки метаболізм препарату Корвалол-Дарниця® знижений, тому у них період напіввиведення подовжується, що потребує зменшення дози та подовження інтервалів 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 (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату, до бромиду;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок;
- печінкова порфірія;
- тяжка серцева недостатність;
- лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при вираженій артеріальній гіпотензії, гострому інфаркті міокарда, цукровому діабеті, депресії, міастенії, алкоголізмі, наркотичній та медикаментозній залежності, респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивному синдромі.
- Період вагітності та годування груддю.
- Дитячий вік до 18 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію препарату Корвалол-Дарниця. Дія препарату посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти, алкоголю.

Фенобарбітал індукуює ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких лікарських засобів, які метаболізуються ферментами печінки (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижуючі, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби).

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків та місцевих анестетиків.

Інгібітори МАО пролонгують ефект фенобарбіталу.

Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування препаратів, що містять фенобарбітал, із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.

Слід уникати одночасного вживання спиртних напоїв.

Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може призвести до ризику розвитку синдрому Стивенса-Джонсона та Лайєлла, що є найбільш вірогідним у перші тижні лікування.

Не рекомендується тривале застосування препарату через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення бромиду в організмі та розвитку отруєння бромом.

У разі якщо біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. З обережністю призначати при артеріальній гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому та хронічному больовому синдромі, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Цей лікарський засіб містить 56 об. % етанолу (алкоголю).

Мінімальна доза препарату (15 крапель) містить 254 мг етанолу, що еквівалентно 6,4 мл пива або 2,7 мл вина. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Корвалол-Дарниця® містить в своєму складі фенобарбітал та етанол, тому може викликати порушення координації, швидкості психомоторних реакцій, сонливість та запаморочення в період лікування. В зв'язку з цим не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, в тому числі керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Корвалол-Дарниця® приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі 2-3 рази на день по 15-30 крапель з водою або на шматочку цукру. При необхідності (виражена тахікардія і спазм коронарних судин) разову дозу можна збільшити до 40-50 крапель.

Тривалість застосування препарату визначає лікар залежно від клінічного ефекту та переносимості

Діти.

Досвід застосування для лікування дітей відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов'язано з кумулюванням його складових. Довготривале та постійне застосування може спричинити залежність, абстинентний синдром, психомоторне збудження.

Симптоми: пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення ЦНС, аж до коми; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму; зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.

Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

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

з боку травної системи: запор, відчуття важкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки, нудота, блювання;

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

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

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

з боку системи крові: анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;

з боку системи дихання: утруднене дихання;

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

з боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу.

При тривалому застосуванні можливе отруєння бромом.

Симптоми: пригнічення центральної нервової системи, депресія, атаксія, апатія, риніт, кон'юнктивіт, акне або пурпура, слъозотеча, сплутаність свідомості.

Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл або по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску.

Флакон по 25 мл – без рецепта.

Флакон по 40 мл – за рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного средства
Корвалол-Дарница*****Состав:***

действующие вещества: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал, масло мяты перечной;

1 мл препарата содержит этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты, в пересчете на 100 % вещество 20,0 мг, фенобарбитала 18,26 мг, масла мяты перечной 1,42 мг.

вспомогательные вещества: этанол 96 %, калия изовалерат, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли оральные, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветная прозрачная жидкость с характерным эфирным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные препараты. Барбитураты в комбинации с другими компонентами. Код АТХ N05C B02.

Фармакологические свойства.***Фармакодинамика.***

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

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 структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкие мышцы 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-Дарница уменьшает возбуждающее влияние 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 примерно 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, оказывать успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной обладает антисептическим и спазмолитическим действием, способностью устранять метеоризм. 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 лиц пожилого возраста и у пациентов с циррозом печени метаболизм препарата Корвалол-Дарница снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует уменьшения дозы и увеличения интервалов между приемами препарата.

Клинические характеристики.

Показания.

- Неврозы с повышенной раздражительностью.
- Бессонница.
- В комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии.
- Нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия.
- Спазмы кишечника (в качестве спазмолитического препарата).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к брому;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- печеночная порфирия;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- лекарственные средства, содержащие фенобарбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии, миастении, алкоголизме, наркотической и медикаментозной зависимости, респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме.
- Период беременности и кормления грудью.
- Детский возраст до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Лекарственные средства центрального угнетающего типа действия усиливают действие препарата Корвалол-Дарница. Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты, алкоголя.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарственных средств, которые метаболизируются ферментами печени (включая не прямые антикоагулянты, сердечные гликозиды, противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противоэпилептические, противосудорожные, психотропные, пероральные сахароснижающие, гормональные, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства).

Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков и местных анестетиков.

Ингибиторы 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.

Особенности применения.

Во время лечения препаратом не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может привести к риску развития синдрома Стивенса-Джонсона и Лайелла, что является наиболее вероятным в первые недели лечения.

Не рекомендуется длительное применение препарата из-за опасности развития лекарственной 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 артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, остром и хроническом болевом синдроме, острой интоксикации лекарственными средствами.

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 быть осторожным при применении пациентам с заболеваниями печени и болезнью эпилепсией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Корвалол-Дарница содержит в своем составе фенобарбитал и этанол, поэтому может вызвать нарушение 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.

Способ применения и дозы.

Корвалол-Дарница 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) разовую дозу можно увеличить до 40-50 капель.

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

Дети.

Опыт применения для лечения детей отсутствует, поэтому препарат не следует применять в педиатрической практике.

Передозировка.

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

Симптомы: угнетение дыхания, вплоть до его остановки, угнетение ЦНС, вплоть до комы, угнетение сердечно-сосудистой деятельности, включая нарушения ритма, снижение артериального давления, вплоть до коллаптоидного состояния, тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза.

Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты.

Корвалол-Дарница, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

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

со стороны нервной системы: слабость, атаксия, нарушение координации движений, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, утомляемость, замедленность реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, легкое головокружение, снижение концентрации внимания;

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

со стороны кожи и слизистых оболочек: аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

со стороны системы крови: 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 препаратов, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза.

При длительном применении возможно отравление 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.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 25 мл или по 40 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска.

Флакон по 25 мл – без рецепта.

Флакон по 40 мл – за рецептом.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, м. Киев, ул. Бориспольская, 13.