

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛОЛ® (CORVALOLUM®)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія;
1 мл розчину (26 крапель) містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, м'яти олії (Mentha oil) 1,42 мг;
допоміжні речовини: стабілізатор, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти виявляє 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® 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, викликати заспокійливу та легку жовчогінну дію. Масло м'яти перцевої має антисептичну та спазмолітичну дію, 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 людей літнього віку та у пацієнтів із цирозом печінки метаболізм Корвалолу® знижений, тому у них період напіввиведення подовжується, що потребує необхідності зменшувати дозу та подовжувати інтервали 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, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату, 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію Корвалолу®. Дія препарату посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти, алкоголю.

Фенобарбітал індукуює ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких ліків, 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 MAO 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 Стівенса-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 реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Корвалол® 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® 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) разова доза може бути збільшена 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 реакції.

Корвалол®, як правило, добре сприймається. 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 виникнення проявів 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 і 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл або по 50 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску.

Флакон по 25 мл – без рецепта.

Флакон по 50 мл – за рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.