

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**12.08.2019 № 1772**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/2553/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**02.12.2020 № 2779**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**КОРВАЛДИН®**  
**(CORVALDINUM®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія, олія хмелю;

1 мл розчину (26 крапель) містить: етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100 % речовину – 20 мг, фенобарбіталу – 18 мг, м'яти олії – 1,4 мг, олії хмелю – 0,2 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.*

Корвалдин® – заспокійливий та спазмолітичний лікарський засіб, дія якого визначається речовинами, що входять до його складу.

Етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти має седативну і спазмолітичну дію, зумовлену подразненням рецепторів ротової порожнини і носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи та підсиленням гальмування у нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності судинорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладкі м'язи судин.

Фенобарбітал пригнічує збуджуючий вплив центрів ретикулярної формації на кору великих півкуль головного мозку. Заспокійливий, транквілізуючий чи снодійний ефекти залежать від дози препарату.

Олія м'яти та олія хмелю здійснюють рефлекторну судинорозширювальну та спазмолітичну дію, подразнюючи «холодові» рецептори ротової порожнини, мають жовчогінну дію та усувають явища метеоризму.

*Фармакокінетика.*

Фенобарбітал всмоктується швидко (безпосередньо в шлунку). Приблизно 35 % його зв'язується з білками плазми крові, частина, що не зв'язана з білками, фільтрується у нирках. Реабсорбція проходить при низькому рівні рН. Оборотна дифузія не відбувається завдяки лужності сечі. Приблизно 30 % фенобарбіталу виділяється у незміненому вигляді з сечею, і тільки невелика його частина окиснюється в печінці. При тривалому застосуванні виникає

накопичення активної речовини в плазмі крові, а також індукція ферментів печінки. Як результат цієї індукції прискорюється процес окиснення фенобарбіталу та інших лікарських засобів.

Бром в етилбромізовалеріанаті повільно виводиться із організму. Якщо препарат застосовується протягом тривалого часу, виникає його накопичення в ЦНС, що призводить до хронічної інтоксикації бромом.

### **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 активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату, бромум; гостра печінкова порфірія; тяжкі порушення функції печінки та нирок; цукровий діабет, міастенія. Лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при алкоголізмі, медикаментозній та наркотичній залежності (у тому числі в анамнезі); при респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивним синдромом, вираженою артеріальною гіпотензією, при гострому інфаркті міокарда; при депресії та депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Під час застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують ЦНС, можливе взаємне посилення дії (седативно-снодійного ефекту), що може супроводжуватись пригніченням дихання. Алкоголь посилює дію препарату і може збільшувати його токсичність.

Лікарські засоби, що містять вальпроєву кислоту, підвищують дію барбітуратів.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, таким чином, може прискорювати метаболізм деяких ліків, які метаболізуються ферментами печінки (наприклад, похідних кумарину, антибіотиків, сульфаніламідів, противірусних, пероральних цукрознижуючих, гормональних, імуносупресивних, цитостатичних, антиаритмічних, антигіпертензивних лікарських засобів). Фенобарбітал посилює дію анагетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів; знижує дію парацетамолу, непрямих антикоагулянтів, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, саліцилатів, серцевих глікозидів.

Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Інгібітори моноаміноксидази (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. Небажана взаємодія Корвалдину<sup>®</sup> (містить фенобарбітал) з протиепілептичними препаратами, тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом, протигрибковими (група азолів), гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними контрацептивами через можливість послаблення дії цих препаратів.

Лікарський засіб 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.

Небезпечні для життя шкірні реакції при синдромі Стівенса–Джонсона і токсичному

епідермальному некролізі були зареєстровані при застосуванні фенобарбіталу.

Пацієнтів потрібно попередити про ознаки та симптоми і уважно стежити за шкірними реакціями. Найвищий ризик синдрому Стівенса–Джонсона чи токсичного епідермального некролізу - протягом перших тижнів лікування.

Якщо спостерігаються симптоми синдрому Стівенса–Джонсона чи токсичного епідермального некролізу (наприклад, прогресивні шкірні висипи, часто з пухирями, та ушкодження слизової оболонки), то лікування слід припинити.

Найкращі результати в лікуванні синдрому Стівенса–Джонсона чи токсичного епідермального некролізу спостерігалися у разі ранньої діагностики та негайного припинення застосування будь-якого підозрюваного у виникненні цих симптомів препарату. Кращі прогнози при лікуванні пов'язані з достроковим припиненням застосування підозрюваного препарату.

Якщо у пацієнта розвинувся синдром Стівенса–Джонсона або токсичний епідермальний некроліз при застосуванні Корвалдину<sup>®</sup>, ні в якому разі не слід застосовувати лікарський засіб цим пацієнтам надалі.

У разі, якщо 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, артеріальній гіпотензії, постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Цей лікарський засіб містить 60 об. % етанолу (алкоголю).

Мінімальна доза препарату (15 крапель) містить 271 мг етанолу, що еквівалентно 6,9 мл пива або 2,9 мл вина. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

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

*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.*

Корвалдин<sup>®</sup> містить у своєму складі фенобарбітал та етанол, тому може спричинити порушення координації, швидкості психомоторних реакцій, сонливість та запаморочення в період лікування. У 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.***

Приймати внутрішньо перед їжею по 15–30 крапель із невеликою кількістю (30–50 мл) рідини 2–3 рази на добу. Разова доза при необхідності може бути збільшена до 40–50 крапель.

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

### ***Діти.***

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

### ***Передозування.***

#### ***Симптоми.***

Гострі (від легких до середньотяжких) отруєння барбітуратами:

запаморочення, втома, навіть глибокий сон, від якого пацієнта неможливо розбудити.

Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання.

Гостре тяжке отруєння:

глибока кома, що супроводжується тканинною гіпоксією, поверхнєве дихання, спочатку прискорене, потім сповільнене дихання, прискорене серцебиття, серцева аритмія, низький артеріальний тиск, брадикардія, судинний колапс, послаблення або втрата рефлексів, ністагм, головний біль, нудота, слабкість, порушення серцевої діяльності, зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу.

Якщо не лікувати отруєння, можливий летальний наслідок у результаті судинної недостатності, дихального паралічу або набряку легенів.

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

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: стан сплутаності свідомості, атаксія, апатія, депресивний настрій, кон'юнктивіт, застуда, акне або пурпура.

#### *Лікування.*

Випадки гострого отруєння Корвалдином® слід лікувати так, як і отруєння іншими снодійними засобами та барбітуратами, залежно від тяжкості симптомів отруєння. Пацієнта потрібно перевести у відділення інтенсивної терапії. Дихання і кровообіг потребують стабільності та нормалізації. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок купірують вливанням плазми і плазмозамінників. У разі якщо пройшло багато часу від прийому, необхідно промити шлунок (у шлунок вводять 10 г порошку активованого вугілля і сульфату натрію). З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію.

Лікування отруєнь бромом: виведення іонів брому з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначити десенсибілізуювальні лікарські засоби.

#### ***Побічні реакції.***

*З боку нервової системи:* астенія, слабкість, порушення координації рухів, ністагм, атаксія, галюцинації, парадоксальне збудження, безсоння (у пацієнтів літнього віку), зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення. В окремих випадках може спостерігатися сонливість та легке запаморочення, сплутаність свідомості.

*З боку опорно-рухового апарату:* при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу. Були повідомлення про скорочення мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм, за допомогою якого фенобарбітал впливає на метаболізм кісткової тканини, не виявлено.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, запор, тяжкість в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки.

*З боку органів кровотворення:* агранулоцитоз, мегалобластна анемія, тромбоцитопенія, анемія.

*З боку серцево-судинної системи:* зниження артеріального тиску, брадикардія.

*З боку шкіри та слизових оболонок:* синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, алергічні реакції, в тому числі висипання, свербіж, кропив'янка.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, набряк обличчя.

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

#### ***Термін придатності.***

3 роки.

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 у флаконі. По 1 флакону у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «Фармак».

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

**Дата останнього перегляду.** 02.12.2020.