

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КОРВАЛДИН®
(CORVALDINUM®)

Состав:

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

1 мл раствора (26 капель) содержит: этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты в пересчёте на 100 % вещество – 20 мг, фенобарбитала – 18 мг, мяты масла – 1,4 мг, масла хмеля – 0,2 мг;

вспомогательные вещества: стабилизатор, этанол 96 %, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Корвалдин® – успокаивающее и спазмолитическое лекарственное средство, действие которого определяется входящими в его состав веществами.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает седативное и спазмолитическое действие, обусловленное раздражением рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением торможения в нейронах коры и подкорковых структурах головного мозга, а также снижением активности сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру сосудов.

Фенобарбитал угнетает возбуждающее влияние центров ретикулярной формации на кору больших полушарий головного мозга. Успокаивающий, транквилизирующий или снотворный эффекты зависят от дозы препарата.

Масло мяты и масло хмеля оказывают рефлекторное сосудорасширяющее и спазмолитическое действие, раздражая «холодовые» рецепторы ротовой полости, оказывают желчегонное действие и устраняют явления метеоризма.

Фармакокинетика.

Фенобарбитал всасывается быстро (непосредственно в желудке). Приблизительно 35 % его связывается с белками плазмы крови, часть, которая не связана с белками, фильтруется в почках. Реабсорбция проходит при низком уровне pH. Обратная диффузия не происходит благодаря щелочности мочи. Приблизительно 30 % фенобарбитала выделяется в неизмененном виде с мочой, и только небольшая его часть окисляется в печени. При длительном применении возникает накопление активного вещества в плазме крови, а также индукция ферментов

печени. Как результат этой индукции ускоряется процесс окисления фенobarбитала и других лекарственных средств.

Бром в этилбромизовалерианате медленно выводится из организма. Если препарат применяется длительное время, возникает его накопление в ЦНС, что приводит к хронической интоксикации бромом.

Клинические характеристики.

Показания.

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница;
- в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитический препарат).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому другому компоненту препарата, бром; острая печеночная порфирия; тяжелые нарушения функции печени и почек, сахарный диабет, миастения. Лекарственные средства, содержащие фенobarбитал, противопоказаны при алкоголизме, медикаментозной и наркотической зависимости (в том числе в анамнезе); при респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивным синдромом, выраженной артериальной гипотензией, при остром инфаркте миокарда; при депрессии и депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидальному поведению.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении препарата с другими лекарственными средствами, угнетающими ЦНС, возможно взаимное усиление действия (седативно-снотворного эффекта), что может сопровождаться угнетением дыхания. Алкоголь усиливает действие препарата и может увеличивать его токсичность.

Лекарственные средства, содержащие вальпроевую кислоту, повышают действие барбитуратов. Фенobarбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (например, производных кумарина, антибиотиков, сульфаниламидов, противовирусных, пероральных сахароснижающих, гормональных, иммуносупрессивных, цитостатических, антиаритмических, гипотензивных лекарственных средств). Фенobarбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов; снижает действие парацетамола, непрямых антикоагулянтов, метронидазола, трициклических антидепрессантов, салицилатов, сердечных гликозидов.

Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) пролонгируют эффект фенobarбитала. Рифампицин может снижать эффект фенobarбитала. 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 фенobarбитал, с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов. Не желательно применять Корвалдин® (содержит фенobarбитал) с противоэpileптическими препаратами, тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными контрацептивами из-за возможности ослабления действия этих препаратов.

Лекарственное средство 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.

Опасные для жизни кожные реакции при синдроме Стивенса–Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе были зарегистрированы при применении фенобарбитала.

Пациентов нужно предупредить о признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. Самый высокий риск синдрома Стивенса–Джонсона или токсического эпидермального некролиза - в течение первых недель лечения.

Если наблюдаются симптомы синдрома Стивенса–Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующие кожная сыпь, часто с волдырями, и повреждения слизистой оболочки), то лечение следует прекратить.

Лучшие результаты в лечении синдрома Стивенса–Джонсона или токсического эпидермального некролиза наблюдались в случае ранней диагностики и немедленного прекращения применения любого подозреваемого в возникновении данных симптомов препарата. Лучшие прогнозы при лечении связаны с досрочным прекращением применения подозреваемого препарата.

Если у пациента развился синдром Стивенса–Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении Корвалдина®, ни в коем случае не следует применять лекарственное средство этим пациентам в дальнейшем.

В случае, если боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. С осторожностью назначают при гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, декомпенсированной сердечной недостаточности, артериальной гипотензии, постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Это лекарственное средство содержит 60 об. % этанола (алкоголя).

Минимальная доза препарата (15 капель) содержит 271 мг этанола, что эквивалентно 6,9 мл пива или 2,9 мл вина. Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями печени и большим эпилепсией.

Не рекомендуется длительное применение из-за опасности развития лекарственной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять в период беременности или кормления грудью.

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

Корвалдин® содержит в своем составе фенобарбитал и этанол, поэтому может вызывать нарушения 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 механизмами.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь перед едой по 15–30 капель с небольшим количеством (30–50 мл) жидкости 2–3 раза в сутки. Разовая доза при необходимости может быть увеличена до 40–50 капель.

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

Дети.

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

Передозировка.

Симптомы.

Острые (от легких до среднетяжелых) отравления барбитуратами:

головокружение, усталость, даже глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить.

Могут наблюдаться реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь.

Острое тяжелое отравление:

глубокая кома, которая сопровождается тканевой гипоксией, поверхностное дыхание, сначала ускоренное, затем замедленное дыхание, учащенное сердцебиение, сердечная аритмия, низкое артериальное давление, брадикардия, сосудистый коллапс, ослабление или утрата рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость, нарушение сердечной деятельности, снижение температуры тела, замедление пульса, уменьшение диуреза.

Если не лечить отравление, возможен летальный исход в результате сосудистой недостаточности, дыхательного паралича или отека легких.

Передозировка возможна при длительном применении лекарственного средства, что связано с кумулированием его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызвать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами: состояние спутанности сознания, атаксия, апатия, депрессивное настроение, конъюнктивит, простуда, акне или пурпура.

Лечение.

Случаи острого отравления Корвалдином® следует лечить так же, как отравление другими снотворными средствами и барбитуратами в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациента нужно перевести в отделение интенсивной терапии. Дыхание и кровообращение нуждаются в стабильности и нормализации. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок купируют вливанием плазмы и плазмозаменителей. В случае, если прошло много времени от приема, необходимо промыть желудок (в желудок вводят 10 г порошка активированного угля и сульфата натрия). С целью быстрого выведения барбитурата из организма можно проводить форсированный диурез щелочами, а также гемодиализ и/или гемоперфузию.

Лечение отравлений бромом: выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств.

При возникновении реакций гиперчувствительности назначить десенсибилизирующие лекарственные средства.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: астения, слабость, нарушение координации движений, нистагм, атаксия, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, бессонница (у пациентов пожилого возраста), снижение концентрации внимания, утомляемость, замедленность реакций, головная боль, когнитивные нарушения. В отдельных случаях может наблюдаться сонливость и легкое головокружение, спутанность сознания.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении препаратов, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были сообщения о сокращении минеральной плотности костной ткани, остеопении, остеопорозе и переломах у пациентов, получавших длительную терапию фенобарбиталом. Механизм, с помощью которого фенобарбитал влияет на метаболизм костной ткани, не обнаружен.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запор, тяжесть в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения, анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, аллергические реакции, в том числе сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, затрудненное дыхание, отек лица.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне или пурпура.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

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

Упаковка. По 25 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.
ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 12.08.2019.