

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛОЛ®
(CORVALOL)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія;
1 капсула містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 11 мг, фенобарбіталу 10,2 мг, м'яти олії (Mentha oil) 0,8 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, гліцерол моностеарат, олія соняшникова;

склад оболонки капсули: желатин (150 bloom), гліцерин, метилпарабен (E 218), пропілпарабен (E 216), титану діоксид (E 171), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули овальної форми, білого або майже білого кольору. Вміст капсул – масляниста суспензія зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. 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 чутливих нервових рецепторів слизової оболонки 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 активуючий вплив центрів ретикулярної формації середнього та довгастого мозку на кору великих півкуль, тим самим зменшуючи потоки, які збуджують кору головного мозку та підкіркові структури. Зменшення активуючого впливу викликає, залежно від дози, заспокійливий або снодійний ефекти. Корвалол® зменшує збуджувальний вплив 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 чутливі нервові «холодові» рецептори слизової оболонки ротової порожнини і рефлекторно розширювати переважно судини серця та мозку, знімаючи спазми гладкої мускулатури, чинити заспокійливу та легку жовчогінну дію. Масло м'яти перцевої має антисептичну та спазмолітичну дію, усуває метеоризм. Подразнюючи рецептори слизової оболонки шлунка і кишечника, підсилює перистальтику кишечника.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо дія розвивається через 15 хвилин.

Дія 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 зменшення дози та подовження інтервалів між прийомами препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Неврози з підвищеною дратівливістю;
- безсоння;
- у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегето-судинної дистонії;
- нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечника, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату, бромиду;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок;
- гостра печінкова порфірія;
- виражена артеріальна гіпотензія;
- гострий інфаркт міокарда;
- цукровий діабет;
- депресія та депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки;
- міастенія;
- алкоголізм;
- наркотична і медикаментозна залежність (в тому числі в анамнезі);
- респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію Корвалолу®, можливе взаємне посилення седативно-снودійного ефекту, що може супроводжуватись пригніченням дихання. Дія препарату посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти. Алкоголь посилює дію препарату і може збільшувати його токсичність.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, таким чином, може прискорювати метаболізм деяких ліків, які метаболізуються ферментами печінки (наприклад, похідних кумарину, антибіотиків, сульфаніламідів, противірусних, пероральних цукрознижувальних, гормональних, імуносупресивних, цитостатичних, антиаритмічних, антигіпертензивних лікарських засобів). Фенобарбітал знижує дію парацетамолу, непрямих антикоагулянтів, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, саліцилатів, серцевих глікозидів (дигоксину). Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму.

Небажана взаємодія Корвалолу® (через вміст фенобарбіталу) з протиепілептичними препаратами (ламотриджином), тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом, протигрибковими (група азолів), гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними контрацептивами через можливість послаблення дії зазначених вище препаратів.

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків та місцевих анестетиків.

Інгібітори моноамінооксидази (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 спричинити розвиток синдрому Стівенса – Джонсона та Лайєлла, найімовірніше у перші тижні лікування.

Пацієнтів потрібно попередити про ознаки та симптоми і уважно стежити за шкірними реакціями. 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 препарату у виникненні даних симптомів. 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 Корвалолу[®], ні в якому разі не слід застосовувати препарат цим пацієнтам надалі.

Не рекомендується тривале застосування препарату через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому 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 тяжкому перебігу артеріальної гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, декомпенсованій серцевій недостатності, гострому та хронічному больовому синдромі, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Препарат містить метилпарабен та пропілпарабен, які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

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, 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[®], капсули, приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі, 2-3 рази на день по 1-2 капсули.

При необхідності (виражена тахікардія і спазм коронарних судин) разову дозу можна збільшити до 3 капсул.

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.

Гострі (від легких до середньої тяжкості) 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 частому або 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 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 бромю 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.

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

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

з боку нервової системи: астенія, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості, сонливість, безсоння (у пацієнтів літнього віку), легке запаморочення, зниження концентрації уваги;

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

з боку шкіри та слизових оболонок: алергічні реакції, в тому числі шкірний висип, свербіж. Серйозні шкірні побічні реакції, зареєстровані при застосуванні фенобарбіталу: синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, акне, пурпура, сльозотеча;

з боку системи крові: мегалобластна анемія, 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. 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, невідомий.

При тривалому застосуванні можливе виникнення проявів отруєння бромом. Симптоми: пригнічення центральної нервової системи, депресія, атаксія, апатія, риніт, кон'юнктивіт, акне або пурпура, сльозотеча, сплутаність свідомості.

Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату.

Термін придатності. 2 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 10 капсул у блістері. По 1 або 3 блістери 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. 14.04.2020.