

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
31.10.14 № *798*
Регистрационное удостоверение
№ *09/3684/01/01*

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КОРВАЛОЛ® Н
(CORVALOLUM® N)

Состав:

действующие вещества: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой, мяты масло, масло хмеля;
1 мл раствора (25 капель) содержит этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты в пересчёте на 100 % вещество 20 мг, раствора ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой 55 мг; мяты масла (*Mentha oil*) 1,42 мг; масла хмеля (*Oleum Humuli*) 0,2 мг;
вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная разведенная, этанол 96 %, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со специфическим ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. Комбинации снотворных и седативных средств, исключая барбитураты. Код АТХ N05C X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Корвалол® н – успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого как комплексного препарата определяется входящими в его состав компонентами.

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 торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру сосудов.

Валидол или раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой оказывает седативный, а также умеренный коронарорасширяющий эффект за счет воздействия на чувствительные нервные рецепторы слизистой оболочки ротовой полости.

Масло мяты содержит эфирные масла, в том числе около 50 % ментола и 4-9 % эфиров ментола. Они способны раздражать «холодовые» рецепторы ротовой полости и рефлекторно расширять сосуды сердца и мозга, вызывать успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной обладает антисептическим, спазмолитическим действием, способностью устранять метеоризм. Раздражая рецепторы слизистой оболочки желудка и кишечника, усиливает перистальтику кишечника.

Масло хмеля оказывает рефлекторное сосудорасширяющее и спазмолитическое действие, устраняет явления метеоризма.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь всасывание препарата начинается уже со слизистой оболочки ротовой полости. Действие развивается спустя 15-45 минут и длится на протяжении 3-6 часов.

КОНТРОЛЬНИЙ

Клинические характеристики.

Показания.

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- в комплексной терапии артериальной гипертензии и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная артериальная гипотензия;
- острый инфаркт миокарда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Корвалол® усиливает седативный эффект психотропных средств, опиоидных анальгетиков, алкоголя и средств для наркоза при их одновременном применении.

Возможно потенцирование действия антигипертензивных препаратов при одновременном их применении с Корвалолом® н.

Корвалол® уменьшает выраженность головной боли, обусловленной приемом нитратов.

Особенности применения.

В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обязательно обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома.

Это лекарственное средство содержит 70 об. % этанола (алкоголя).

Минимальная доза препарата (15 капель) содержит 330 мг этанола, что эквивалентно 8,4 мл пива или 3,5 мл вина. Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует быть осторожным при применении беременным и женщинам, кормящим грудью, детям и пациентам с заболеваниями печени и больным с эпилепсией.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, т.е. практически свободный от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый позитивный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

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

Препарат содержит 70 об.% алкоголя, который может вызывать нарушение координации и скорости психомоторных реакций. Также, в первые часы после приема возможны побочные эффекты (головокружение и сонливость). Поэтому при применении препарата следует соблюдать осторожность лицам, работающим со сложными механизмами, водителям автотранспорта.

Способ применения и дозы.

Корвалол® принимать внутрь независимо от приема пищи 2-3 раза в сутки по 15-30 капель с водой или на кусочке сахара. При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 40-50 капель.

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

Дети.

Опыта применения для лечения детей нет.

Передозировка.

Не рекомендуется длительное применение в связи с возможным накоплением брома в организме и развитием отравления бромом.

КОНТРОЛЬ

Симптомы: головная боль, тошнота, возбуждение, нарушение деятельности сердца, угнетение центральной нервной системы, снижение артериального давления.

Лечение: отмена препарата и симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Корвалол® н как правило хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, снижение концентрации внимания;

со стороны пищеварительного тракта: дискомфорт в животе, легкая тошнота;

со стороны иммунной системы: возможно развитие аллергических реакций, с том числе отека Квинке, крапивницы, высыпаний, зуда;

другие: кратковременная артериальная гипотензия, слезотечение.

Длительный прием препаратов, содержащих бром может привести к отравлению бромом, которое характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, апатия, спутанность сознания, атаксия, пурпура, ринит, конъюнктивит. Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

Срок годности. 2 года и 6 месяцев.

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. 31.10.2014.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬ

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу