ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
31.10.14 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3684/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛОЛ® Н
(CORVALOLUM® N)

Склад:
діючі речовини: етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, м'яти олія, олія хмелю;
1 мл розчину (25 крапель) містить етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 55 мг, м'яти олії *(Mentha oil)* 1,42 мг, олії хмелю *(Oleum Humuli)* 0,2 мг;
допоміжні речовини: натрію ацетат тригідрат, кислота оцтова розведена, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі специфічним ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Комбінації снодійних та седативних засобів, за винятком барбітуратів. Код АТХ N05C X.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Корвалол® н – заспокійливий і спазмолітичний засіб, дія якого як комплексного препарату визначається компонентами, що входять до його складу.
Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти проявляє рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену подразненням переважно рецепторів ротової порожнини та носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи, підсиленням гальмування у нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судиннорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладкі м'язи судин.
Валідол або розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової чинить седативний, а також помірний коронаророзширювальний ефект за рахунок впливу на чутливі нервові рецептори слизової оболонки ротової порожнини.
Олія м'яти містить ефірні олії, в тому числі приблизно 50 % ментолу та 4-9 % ефірів ментолу. Вони здатні подразнювати «холодові» рецептори ротової порожнини і рефлекторно розширювати судини серця та мозку, спричиняти заспокійливу та легку жовчогінну дію. Масло м'яти перцевої має антисептичну, спазмолітичну дії, здатність усувати метеоризм. Подразнюючи рецептори слизової оболонки шлунка і кишечнику, підсилює перистальтику кишечнику.
Олія хмелю має рефлекторну судинорозширювальну та спазмолітичну дію, усуває явища метеоризму.
Фармакокінетика.
При прийомі внутрішньо всмоктування препарату розпочинається вже зі слизової оболонки порожнини рота. Дія розвивається через 15-45 хвилин і триває протягом 3–6 годин.

КОНТРОЛЬНИЙ

Клінічні характеристики.

Показання.

– Неврози з підвищеною дратівливістю;
– у комплексній терапії артеріальної гіпертензії та вегетосудинної дистонії;
– нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
– спазми кишечнику.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до компонентів препарату;
– виражена артеріальна гіпотензія;
– гострий інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Корвалол® н підсилює седативний ефект психотропних засобів, опіоїдних аналгетиків, алкоголю та засобів для наркозу при їх одночасному застосуванні.
Можливе потенціювання дії антигіпертензивних препаратів при одночасному їх застосуванні з Корвалолом® н.
Корвалол® н зменшує виразність головного болю, зумовленого прийомом нітратів.

Особливості застосування.

У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно обов'язково звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.
Цей лікарський засіб містить 70 об. % етанолу (алкоголю).
Мінімальна доза препарату (15 крапель) містить 330 мг етанолу, що еквівалентно 8,4 мл пива або 3,5 мл вина. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.
Препарат містить меньше 1 ммоль (23мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат містить 70 об.% алкоголю, який може спричиняти порушення координації та швидкості психомоторних реакцій. Також, у перші години після прийому можливі побічні ефекти (запаморочення та сонливість). Тому при застосуванні препарату слід дотримуватись обережності особам, які працюють зі складними механізмами, водіям автотранспорту.

Спосіб застосування та дози.

Корвалол® н приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі 2-3 рази на добу 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 препарату.

Діти.

Досвіду застосування для лікування дітей немає.

Передозування.

Не рекомендується тривале застосування через можливе накопичення брому в організмі та розвиток отруєння бромом.

КОНТРОЛЬНИЙ

Симптоми: головний біль, нудота, збудження, порушення діяльності серця, пригнічення центральної нервової системи, зниження артеріального тиску.
Лікування: відміна препарату та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.
Корвалол®н як правило добре сприймається. В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:
з боку нервової системи: сонливість, запаморочення, зниження концентрації уваги;
з боку травного тракту: дискомфорт у животі, легка нудота;
з боку імунної системи: можливий розвиток алергічних реакцій, у тому числі набряку Квінке, кропив'янки, висипань, свербежу;
інші: короткочасна артеріальна гіпотензія, сльозотеча.
Тривалий прийом препаратів що містят бром може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, апатія, сплутаність свідомості, атаксія, пурпура, риніт, кон'юнктивіт. 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 у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

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

Дата останнього перегляду. 31.10.2014.

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

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

КОНТРОЛЬНИЙ