УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.10.11 **№** 730
Регистрационное удостоверение
№ UA/2553/01/01

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® – успокаивающий и спазмолитический препарат, 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 структур 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 и 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 фенобарбитала и других

КОНТРОЛЬНИЙ

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 компонентам препарата, брому;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- печёночная порфирия;
- тяжёлая сердечная недостаточность;
- лекарственные средства, содержащие фенобарбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии, миастении, алкоголизме, наркотической и медикаментозной зависимости, респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивным синдромом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие Корвалдина®.
Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты, алкоголя.
Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и соответственно может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (включая непрямые антикоагулянты, сердечные гликозиды, противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противоэпилептические, противосудорожные, психотропные, пероральные сахароснижающие, гормональные, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства).
Фенобарбитал усиливает действие аналгетиков и местных анестетиков.
Ингибиторы МАО пролонгируют эффект фенобарбитала.
Фенобарбитал снижает действие парацетамола.
Нежелательно взаимодействие с ламотриджином, тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными контрацептивами из-за возможности ослабления действия указанных выше препаратов.
Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала. 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 фенобарбитал, с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов. Препарат усиливает 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.
Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может привести к риску развития синдрома Стивенса-Джонсона и Лайелла, что наиболее вероятно в первые недели лечения.
Не рекомендуется длительное применение препарата в связи с опасностью развития

медикаментозной зависимости, возможным накоплением брома в организме и развитием отравления бромом.
В случае, если боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. С осторожностью назначать при артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, остром и хроническом болевом синдроме, 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 быть осторожным при применении пациентам с заболеваниями печени и больным с эпилепсией.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с 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 другими 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.
Длительность применения препарата устанавливает 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.
Передозировка возможна при частом или длительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызывать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение.
Симптомы: угнетение дыхания, вплоть до его остановки, угнетение ЦНС, вплоть до комы, угнетение сердечно-сосудистой деятельности, включая нарушения ритма, снижение артериального давления, вплоть до коллаптоидного состояния, тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза.
Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции.
Корвалдин®, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:
со стороны пищеварительного тракта: запоры, чувство тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушения функции печени, тошнота, рвота;
со стороны нервной системы: слабость, атаксия, нарушения координации движения, нистагм, галлюцинации, пародоксальное возбуждение, утомляемость, замедление реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, лёгкое головокружение, снижение концентрации внимания;
со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, аллергические реакции (в т. ч. кожная сыпь, зуд, крапивница);
со стороны кожи и слизистых оболочек: синдром Стивенса-Джонсона, токсический

эпидермальный некролиз;
со стороны системы крови: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;
со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, артериальная гипотензия;
со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза;
другое: затрудненное дыхание.
Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, атаксия, апатия, ринит, конъюнктивит, акне или пурпура, слезотечение, спутанность сознания.

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. 17.10.2014.

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

15.07.14 Текст согласован.