

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**КОРВАЛОЛ®**  
**(CORVALOLUM®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія;  
1 мл розчину (26 крапель) містить етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100 % речовину – 20 мг, фенобарбіталу – 18,26 мг, м'яти олії (Mentha oil) – 1,42 мг;  
*допоміжні речовини:* стабілізатор, етанол 96 %, вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі оральні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Снодійні та седативні препарати. 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  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти виявляє рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену подразненням переважно рецепторів 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 активуючі впливи центрів ретикулярної формації середнього та довгастого мозку на кору великих півкуль, тим самим зменшуючи потоки збуджуючих впливів на кору головного мозку та підкіркові структури. Зменшення активуючих впливів викликає, залежно від дози, заспокійливий, транквілізуючий або снодійний ефекти. Корвалол® зменшує збуджувальні впливи 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 «холодові» рецептори ротової порожнини і рефлекторно розширювати переважно судини серця та мозку, знімаючи спазми гладенької мускулатури, викликати заспокійливу та легку жовчогінну дію. Масло м'яти перцевої має антисептичну та спазмолітичну дії, здатність усувати метеоризм. Подразнюючи рецептори слизової оболонки шлунка і кишечника, підсилює перистальтику кишечника.

*Фармакокінетика.*

При прийомі внутрішньо всмоктування розпочинається вже у під'язиковій ділянці, біодоступність складових висока (приблизно 60–80 %). Особливо швидко (через 5–10 хвилин) ефект розвивається при триманні в роті (сублінгвальне всмоктування) або прийомі на грудочці цукру. Дія розвивається через 15–45 хвилин і триває протягом 3–6 годин. В осіб, які раніше приймали препарати барбітурової кислоти, тривалість дії скорочується за рахунок

прискороного 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 необхідності зменшувати дозу та подовжувати інтервали 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, брому;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок;
- гостра печінкова порфірія;
- лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при вираженій артеріальній гіпотензії, гострому інфаркті міокарда, цукровому діабеті, депресії та депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, міастенії, алкоголізмі, наркотичній та медикаментозній залежності (в тому числі в анамнезі), респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивному синдромі.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію Корвалолу®, можливе взаємне посилення седативно-снодійного ефекту, що може супроводжуватись пригніченням дихання. Дія препарату посилюється на тлі застосування препаратів вальпросевої 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<sup>®</sup>, ні в якому разі не слід застосовувати препарат цим пацієнтам надалі.

Не рекомендується тривале застосування препарату через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення броду в організмі та розвитку отруєння бродом.

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.

Цей лікарський засіб містить 56 об. % етанолу (алкоголю).

Мінімальна доза препарату (15 крапель) містить 254 мг етанолу, що еквівалентно 6,4 мл пива або 2,7 мл вина. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

*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<sup>®</sup> містить в своєму складі фенобарбітал та етанол, 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<sup>®</sup> приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі 2–3 рази на день 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.

### ***Діти.***

Досвід застосування для лікування дітей відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

### ***Передозування.***

#### ***Симптоми.***

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 броміду з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначити десенсибілізуючі лікарські засоби.

### ***Побічні реакції.***

Корвалол<sup>®</sup>, 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, слъозотеча;

*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, слъозотеча, сплутаність свідомості.

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 або по 50 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

**Категорія відпуску.**

Флакон по 25 мл – без рецепта.

Флакон по 50 мл – за рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

**Дата останнього перегляду.** 30.08.2019.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**30.08.2019 № 1925**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/2554/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**КОРВАЛОЛ®**  
**(CORVALOLUM®)**

**Состав:**

*действующие вещества:* этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал, мяты масло;

1 мл раствора (26 капель) содержит этилового эфира  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты в пересчёте на 100 % вещество – 20 мг, фенобарбитала – 18,26 мг, мяты масла (Mentha oil) – 1,42 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 средства. Барбитураты в комбинации с другими компонентами. Код АТХ N05C B02.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

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

Этиловый эфир  $\alpha$ -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 явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структурах головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру сосудов.

Фенобарбитал подавляет активирующие влияния центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий, тем самым уменьшая потоки возбуждающих влияний на кору головного мозга и подкорковые структуры. Уменьшение активирующих влияний вызывает, в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий или снотворный эффекты. Корвалол® уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Масло мяты содержит большое количество эфирных масел, в том числе около 50 % ментола и 4–9 % эфиров ментола. Они способны раздражать «холодовые» рецепторы ротовой полости и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и мозга, снимая спазмы гладкой мускулатуры, вызывать успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной обладает антисептическим и спазмолитическим действием, способностью устранять явления метеоризма. Раздражая рецепторы слизистой оболочки желудка и кишечника, усиливает перистальтику кишечника.

*Фармакокинетика.*

При приеме внутрь всасывание начинается уже в подъязычной области, биодоступность

составляющих высокая (около 60–80 %). Особенно быстро (через 5–10 минут) эффект развивается при держании во рту (сублингвальное всасывание) или приеме на кусочке сахара. Действие развивается спустя 15–45 минут и длится на протяжении 3–6 часов. У лиц, которые раньше принимали препараты барбитуровой кислоты, длительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенобарбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У людей пожилого возраста и у пациентов с циррозом печени метаболизм Корвалола® снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует необходимости уменьшения дозы и удлинения интервалов между приемами препарата.

### **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;
- острая печеночная порфирия;
- лекарственные средства, содержащие фенобарбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии и депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидальному поведению, миастении, алкоголизме, наркотической и медикаментозной зависимости (в том числе в анамнезе), респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие Корвалола®, возможно взаимное усиление седативно-снотворного эффекта, которое может сопровождаться угнетением дыхания. Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты. Алкоголь усиливает действие препарата и может увеличивать его токсичность.

Фенобарбитал 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, антигипертензивных лекарственных средств). Фенобарбитал снижает действие парацетамола, непрямых антикоагулянтов, метронидазола, трициклических антидепрессантов, салицилатов, сердечных гликозидов (дигоксина). Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов. Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама.

Нежелательно взаимодействие Корвалола® (из-за содержания фенобарбитала) с противоэпилептическими препаратами (ламотриджином), тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными контрацептивами, так как возможно ослабление действия указанных выше препаратов.

Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков и местных анестетиков.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) пролонгируют эффект фенобарбитала.

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 повышает токсичность

метотрекса́та.

### ***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 вызвать развитие синдрома Стивенса–Джонсона и Лайелла, что наиболее вероятно в первые недели лечения.

Пациентов нужно предупредить о признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. Если наблюдаются симптомы синдрома Стивенса–Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующие кожные высыпания, 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 препарата в возникновении данных симптомов. Лучшие прогнозы при лечении связаны с досрочным прекращением применения подозреваемого препарата.

Если у пациента развился синдром Стивенса–Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении Корвалол<sup>®</sup>, ни в коем случае не следует применять препарат этим пациентам в дальнейшем.

Не рекомендуется длительное применение препарата в связи с опасностью развития медикаментозной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития 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 тяжелом течении артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, декомпенсированной сердечной недостаточности, острым и хроническом болевом синдроме, острой интоксикации лекарственными средствами.

Это лекарственное средство содержит 56 об. % этанола (алкоголя).

Минимальная доза препарата (15 капель) содержит 254 мг этанола, что эквивалентно 6,4 мл пива или 2,7 мл вина. Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует с осторожностью применять 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 другими механизмами.***

Корвалол<sup>®</sup> 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.***

Корвалол<sup>®</sup> принимать внутрь независимо от приема пищи 2–3 раза в день 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.

### ***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 частом или длительном применении лекарственного средства, что связано с кумуляцией 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 следует лечить так же, как и отравление другими снотворными средствами и барбитуратами в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациента нужно перевести в отделение интенсивной терапии. Дыхание и кровообращение нужно стабилизировать и нормализовать. 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.***

Корвалол<sup>®</sup>, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

*со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, запор, чувство тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушения функции печени;

*со стороны нервной системы:* астения, слабость, атаксия, нарушения координации движения, нистагм, галлюцинации, пародоксальное возбуждение, утомляемость, замедление реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, бессонница (у пациентов пожилого возраста), лёгкое головокружение, снижение концентрации внимания;

*со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, затрудненное дыхание, отек лица;

*со стороны кожи и слизистых оболочек:* аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд. Серьезные кожные побочные реакции, зарегистрированные при применении фенобарбитала: синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), крапивница, ринит, конъюнктивит, акне, пурпура, слезотечение;

*со стороны системы крови:* мегалобластная анемия, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

*со стороны системы дыхания:* затрудненное дыхание;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* брадикардия, артериальная гипотензия;

*со стороны опорно-двигательного аппарата:* при длительном применении средств,

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, неизвестен.

При длительном применении возможно возникновение проявлений отравления бромом.  
*Симптомы:* угнетение центральной нервной системы, депрессия, атаксия, апатия, ринит, конъюнктивит, акне или пурпура, слезотечение, спутанность сознания.

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 или по 50 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

**Категория отпуска.**

Флакон по 25 мл – без рецепта.

Флакон по 50 мл – по рецепту.

**Производитель.** ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 30.08.2019.