

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «20» сәуір
№ N051089 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Корвалдин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішуге арналған тамшылар, 25 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және седативтік заттар.
Басқа препараттармен біріктірілген барбитураттар.

АТХ коды N05CB02

Қолданылуы

- қатты ашушандықпен жүретін невроздар
- ұйқысыздық
- артериялық гипертензия және вегетоқантaмырлық дистонияны кешенді түрде емдеу үшін
- коронарлы қантaмырлардың бірден білінбейтін түйілулерінде, тахикардия
- нейровегетативтік бұзылулардан туындаған ішек түйілулері (спазмолитикалық препарат ретінде)

Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізімі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға, бромға, қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жедел бауыр порфириясы

- бауыр және бүйрек функцияларының ауыр бұзылулары
- қант диабеті
- миастения
- құрамында фенobarбитал бар дәрілік заттарды маскүнемдікте, дәрі-дәрмектік және есірткілік тәуелділікте (соның ішінде анамнезде) қолдануға болмайды
- еңтігумен, обструкциялық синдроммен, айқын артериялық гипотензиямен білінетін респираторлық ауруларда, жедел миокард инфарктісінде
- депрессияда және суицидтік мінез-құлыққа бейімділігі бар науқастағы депрессиялық бұзылыстарда
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- жүктілік және лактация кезеңінде

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Препаратпен емдеу кезінде жоғары зейін қоюды, жылдам психикалық және қимыл-қозғалыс реакцияларын қажет ететін қызметпен айналысу ұсынылмайды.

Спирт ішімдіктерін бір мезгілде пайдалануға жол бермеу керек.

Стивенс-Джонсон синдромында және уытты эпидермальді некролизде өмір үшін қауіпті тері реакциялары фенobarбиталды қолдану кезінде тіркелді.

Пациенттерге белгілер мен симптомдар туралы ескерту керек және тері реакцияларын мұқият бақылау керек. Стивенс-Джонсон синдромының немесе уытты эпидермальді некролиздің ең жоғары қаупі – емдеудің алғашқы апталары ішінде болады.

Егер Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермальді некролиз симптомдары (мысалы, үдемелі тері бөртпелері, көбіне күлбіреуіктермен бірге болатын, және шырышты қабықтың зақымдануы) байқалса, онда емдеуді тоқтату керек.

Стивенс-Джонсон синдромын немесе уытты эпидермальді некролизді емдеуде өте жақсы нәтижелер ерте диагностикада және осы симптомдардың туындауына кез келген күдік тудыратын препаратты қолдануды дереу тоқтатқан жағдайда байқалды. Емдеу кезіндегі ең күшті болжамдар күмәнданған препаратты қолдануды мезгілінен бұрын тоқтатумен байланысты.

Егер Корвалдин® препаратын қолданған кезде пациентте Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермальді некролиз дамыса, бұл пациенттерге әрі қарай дәрілік затты ешқандай жағдайда қолданбау керек.

Егер препаратты қабылдағаннан кейін жүрек тұсының ауыруы қайтпаса, жедел коронарлық синдромның бар-жоқтығын анықтау үшін дәрігерге қаралу керек. Гиперкинездерде, гипертиреозда, бүйрекүсті бездерінің гипофункциясында, жүрек функциясының декомпенсацияланған

жеткіліксіздігінде, артериялық гипотензияда, үнемі ауырғанда, дәрілік заттармен қатты уланғанда сақтықпен тағайындайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препаратты ОЖЖ-ні бәсеңдететін басқа дәрілік заттармен бірге қолданғанда әсерлері (седативтік-ұйықтатқыш әсері) өзара күшеюі мүмкін, ол тыныс алудың бәсеңдеуімен қоса жүруі мүмкін.

Алкоголь препараттың әсерін күшейтеді және оның уыттылығын арттыруы мүмкін.

Құрамында вальпрой қышқылы бар дәрілік заттар барбитураттардың әсерін арттырады.

Фенобарбитал бауыр ферменттерін индукциялайды және, сәйкесінше, бауыр ферменттерімен метаболизденетін кейбір дәрілердің (мысалы, кумарин туындыларының, антибиотиктердің, сульфаниламидтердің, вирустарға қарсы, қантты төмендететін пероральді, гормональді, иммуносупрессиялық, цитостатикалық, аритмияға қарсы, гипотензиялық дәрілік заттардың) метаболизмін жылдамдатуы мүмкін. Фенобарбитал анальгетиктердің, анестетиктердің, наркозға арналған дәрілердің, нейролептиктердің, транквилизаторлардың әсерін күшейтеді; парацетамолдың, тікелей емес антикоагулянттардың, метронидазолдың, трициклдік антидепрессанттардың, салицилаттардың, жүрек гликозидтерінің әсерін төмендетеді.

Фенитоинның қандағы концентрациясына, сондай-ақ карбамазепиннің және клоназепамның концентрациясына ықпал етуі ықтимал. Моноаминоксидаза (МАО) тежегіштері фенобарбиталдың әсерін ұзартады. Рифампицин фенобарбиталдың әсерін төмендетуі мүмкін. Алтын препараттарымен бірге қолданғанда бүйректің зақымдану қаупі артады. Қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір мезгілде ұзақ қолданғанда асқазанда ойық жараның түзілу және қан кетулер қаупі бар. Құрамында фенобарбитал бар препараттарды зидовудинмен бір мезгілде қолдану екі препараттың да уыттылығын күшейтеді. Корвалдин® (құрамында фенобарбитал бар) эпилепсияға қарсы препараттармен, тиреоидтық гормондармен, доксициклинмен, хлорамфениколмен, зенге қарсы препараттармен (азолдар тобы), гризеофульвинмен, глюкокортикоидтармен, пероральді контрацептивтермен бірге, осы препараттардың әсері бәсеңдейтін болғандықтан, қолданбаған дұрыс.

Дәрілік зат метотрексаттың уыттылығын арттырады.

Арнайы ескертулер

Бұл дәрілік заттың құрамында 60 көл.% этанол (алкоголь) бар.

Препараттың ең төмен дозасында (15 тамшыда) 271 мг этанол бар, ол 6,9 мл сыраға немесе 2,9 мл шарапқа баламалы. Маскүнемдікпен науқастанатын пациенттер үшін зиянды. Бауыр аурулары бар пациенттерге және эпилепсиясы бар науқастарға қолданғанда сақтық таныту керек.

Дәріге тәуелділіктің, организмге бромның жиналуы және броммен уланудың дамуы мүмкін екендігіне байланысты ұзақ қолдану ұсынылмайды.

Педиатрияда қолданылуы

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерді емдеу үшін қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан препаратты педиатриялық практикада қолданбау керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік немесе бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың ықпал ету ерекшеліктері

Корвалдин® препаратының өзінің құрамында фенобарбитал және этанол бар, сондықтан емдеу кезеңінде үйлесімнің бұзылуларын, психомоторлы реакциялардың жылдамдығын, ұйқышылдықты және бас айнаруды туындатуы мүмкін. Осыған байланысты жоғары зейін қоюды қажет ететін қызметпен айналысу, соның ішінде автокөлікті басқару және басқа да механизмдермен жұмыс жасау ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Тәулігіне 2-3 рет 15-30 тамшыдан.

Қажет болған кезде бір реттік доза 40-50 тамшыға дейін арттырылуы мүмкін.

Препаратты қолдану ұзақтығын дәрігер препараттың клиникалық әсеріне және жағымдылығына қарай белгілейді.

Педиатрияда қолданылуы

18 жасқа дейінгі балаларды емдеу үшін қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан препаратты педиатриялық практикада қолданбау керек.

Енгізу әдісі және жолы

Тамақтану алдында сұйықтықтың аздаған мөлшерімен (30-50 мл) ішке қабылдау керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдау қажет шаралар

Симптомдары.

Барбитураттармен жедел (жеңілден орташа ауырға дейін) улану:

бас айналу, шаршау, тіпті терең ұйқы, бұдан пациентті ояту мүмкін емес.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалуы мүмкін: ангионевроздық ісіну, есекжем, қышыну, бөртпе.

Жедел ауыр улану:

терең кома, ол тіндік гипоксиямен қоса жүреді, беткейлік тыныс алу, алдымен тездетілген, содан кейін баяулаған тыныс, жүрек қағысының жиілеуі, жүрек аритмиясы, төмен артериялық қысым, брадикардия, қантамырлық коллапс, рефлексстердің әлсіреуі немесе жоғалуы, нистагм, бас ауыру, жүректің айнуы, әлсіздік, жүрек қызметінің бұзылуы, дене температурасының төмендеуі, тамыр соғысының баяулауы, диурездің азаюы.

Егер улануды емдемесе, ол қантамырлық жеткіліксіздік, тыныс алудың салдануы немесе өкпенің ісінуі нәтижесінде өліммен аяқталуы мүмкін.

Артық дозалану дәрілік затты ұзақ қолданғанда болуы мүмкін, бұл оның құрайтындардың жинақталуымен байланысты. Ұзақ және тұрақты қолдану тәуелділікті, абстиненттік синдромды, психомоторлы қозуды туындатуы мүмкін.

Құрамында бром бар препараттарды ұзақ қабылдау броммен улануға әкелуі мүмкін, ол келесі симптомдармен сипатталады: сананың шатасу жағдайы, атаксия, апатия, депрессиялық көңіл-күй, конъюнктивит, салқын тию, акне немесе пурпура.

Емі.

Корвалдин® препаратымен қатты улану жағдайларын ұйықтататын басқа заттармен және барбитураттармен уланған кездегідей, улану симптомдарының ауырлығына байланысты, емдеу керек. Пациентті қарқынды емдеу бөліміне ауыстыру керек. Тыныс алу және қан айналу тұрақтылықты және қалыпты болуды керек етеді. Тыныс алу функциясының жеткіліксіздігін жасанды тыныс алдыруды жүргізу жолымен жеңуге болады, шокты плазма және плазма алмастырғыштарды құйып басады. Егер қабылдаудан бері көп уақыт өтсе, асқазанды шаю керек (асқазанға 10 г белсендірілген көмірді және натрий сульфатын енгізеді). Организмнен барбитуратты тез шығару мақсатында сілтілермен жеделдетілген диурез, сондай-ақ гемодиализ және/немесе гемоперфузия жүргізуге болады.

Броммен улануды емдеу: организмнен бром иондарын шығаруды салурездік дәрілерді бір мезгілде енгізумен бірге ас тұзының елеулі мөлшерін енгізіп тездетуге болады.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары туындаған жағдайда десенсибилизациялайтын дәрілік заттарды тағайындау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу жөніндегі нұсқаулар

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Келесі жиіліктер жағымсыз реакциялардың туындауына баға беру үшін пайдаланылады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде жиілігін анықтау мүмкін емес).

Жиілігі белгісіз:

- астения, әлсіздік, қимыл-қозғалыс үйлесімінің бұзылуы, нистагм, атаксия, елестеулер, әдеттен тыс қозу, ұйқысыздық (егде жастағы пациенттерде), зейін қоюдың нашарлауы, қажығыштық, әрекеттік баяулауы, бас ауыру, когнитивтік бұзылулар. Жекелеген жағдайларда ұйқышылық және жеңіл бас айналу, сананың шатасуы байқалуы мүмкін;
- құрамында фенобарбитал бар препараттарды ұзақ қолданғанда остеогенездің бұзылу қаупі бар. Фенобарбиталмен ұзақ ем қабылдаған пациенттерде сүйек тінінің минералды тығыздығының кемуі, остеопения, остеопороз және сынулар туралы мәлімдемелер болды. Сүйек тінінің метаболизміне фенобарбиталдың ықпалы етуіне жәрдемдесетін механизм табылған жоқ;
- жүректің айнуы, құсу, іш қату, эпигастрий аймақта ауырлық, ұзақ қолданған кезде – бауыр функциясының бұзылуы;
- агранулоцитоз, мегалобластты анемия, тромбоцитопения, анемия;
- артериялық қысымның төмендеуі, брадикардия;
- Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз, аллергиялық реакциялар, соның ішінде бөртпе, қышыну, есекжем;
- ангионевроздық ісінуді, тыныстың тарылуын, беттің ісінуін қоса аса жоғары сезімталдық реакциялары.

Құрамында бром бар *препараттарды ұзақ қабылдау* броммен улануға әкелуі мүмкін, ол келесі симптомдармен сипатталады: орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуі, депрессия, сананың шатасуы, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, көзден жас ағу, акне немесе пурпура.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімді еместігі туралы мәлімдемелерді қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөнінде деректердің ақпараттық базасына тікелей хабарлау керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың (26 тамшы) құрамында

белсенді заттар: α-бромизовалериан қышқылының этил эфирі 100 %
затқа шаққанда – 20 мг, фенобарбитал - 18 мг, жалбыз майы - 1,4 мг,
құлмақ майы - 0,2 мг,

қосымша заттар: тұрақтандырғыш (натрий изовалерианаты), этанол
(96%), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Тамшылатқыш-тығынмен және алғашқы ашылғаны бақыланатын,
бұралатын тығын қақпақпен бекітілген, жарықтан қорғайтын шыны
кұтыларда 25 мл-ден. Кұтыларға өздігінен желімденетін заттаңба
жапсырылады.

Әрбір құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі
нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау
керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік
заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)
қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін**

қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz