

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «10» апреля 2017 г.  
№ N007731

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**КОРВАЛОЛ®**

**Торговое название**

Корвалол®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Капли для перорального применения 25 мл

**Состав**

1 мл препарата (26 капель) содержит:

*активные вещества* - этилового эфира  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты в пересчёте на 100 % вещество 20 мг, фенобарбитала 18,26 мг, мяты масла 1,42 мг;

*вспомогательные вещества*: стабилизатор, этанол (96 %), вода очищенная.

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Снотворные и седативные средства. Барбитураты в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ N05CB02

**Фармакологические свойства**

**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 Корвалол<sup>®</sup> снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует необходимости уменьшения дозы и удлинение интервалов между приемами препарата.

### **Фармакодинамика**

Корвалол<sup>®</sup> – успокаивающий и спазмолитический препарат, 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 и усилением явлений 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.

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<sup>®</sup> 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, вызывая успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной обладает антисептическим, спазмолитическим действием, способностью устранять явления метеоризма. Раздражая рецепторы слизистой оболочки желудка и кишечника, усиливает перистальтику кишечника.

### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение невротоподобных состояний; нарушения сна, связанная с острым и хроническим стрессом, возбуждением и беспокойством.

Лекарственное средство показано для кратковременного лечения нарушения сна, так как эффективность терапии после двух недель приема препарата снижается.

## **Способ применения и дозы**

Корвалол® принимают внутрь независимо от приема пищи 2-3 раза в день по 15-30 капель с водой (30-50 мл) или на кусочке сахара. При необходимости (выраженная тахикардия) разовая доза может быть увеличена до 40-50 капель. Длительность применения препарата определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата. Прием препарата Корвалол® более двух недель не рекомендован, так как эффективность препарата после двух недель терапии снижается.

## **Побочные действия**

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

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

*со стороны нервной системы:* слабость, атаксия, нарушения координации движения, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, утомляемость, замедление реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, лёгкое головокружение, снижение концентрации внимания, ночные кошмары, галлюцинации.

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

*со стороны кожи и слизистых оболочек:* аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

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

*со стороны системы дыхания:* затрудненное дыхание; гиповентиляция, апное

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

*со стороны опорно-двигательного аппарата:* при длительном применении средств, содержащих фенобарбитал существует риск нарушения остеогенеза.

При длительном применении возможно возникновение проявлений отравления бромом.

*Симптомы:* угнетение центральной нервной системы, депрессия, атаксия, апатия, ринит, конъюнктивит, акне или пурпура, слезотечение, спутанность сознания, геморрагический диатез, нарушение координации

Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

Другие реакции: лихорадка, нарушение функции печени, при длительном приеме фенобарбитала возможно развитие мегалобластной анемии.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, брому;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- печёночная порфирия;

- тяжёлая сердечная недостаточность;
- лекарственные средства, содержащие фенobarбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии, миастении, алкоголизме, наркотической и медикаментозной зависимости, респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме, черепно – мозговой травме и других заболеваниях головного мозга со снижением судорожного порога (в связи с содержанием этанола)
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18-ти лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие Корвалола®.

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты, алкоголя.

Фенobarбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (включая непрямые антикоагулянты, с производными кумарина, гризеофульвином, глюкокортикостероиды, пероральными противозачаточными средствами, сердечные гликозиды, противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противоэпилептические, противосудорожные, психотропные, пероральные сахароснижающие, гормональные, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства).

Фенobarбитал усиливает действие анальгетиков и местных анестетиков.

Ингибиторы MAO пролонгируют эффект фенobarбитала.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой усиливается ее эффект.

При одновременном применении с метотрексатом усиливается его токсическое действие.

Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

Рифампицин может снижать эффект фенobarбитала. 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 фенobarбитал, с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов. Препарат повышает токсичность метотрексата.

### **Особые указания**

Во время лечения препаратом не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

По возможности следует избегать назначения препарата пациентам с депрессивными расстройствами, суицидальными тенденциями, лицам с наркотической зависимостью.

Пожилые и ослабленные пациенты могут реагировать на фенobarбитал развитием выраженного возбуждения, депрессии и растерянности.

Следует соблюдать осторожность при назначении фенobarбитала пациентам с острой или хронической болью, потому что может развиваться парадоксальное возбуждение и важные клинические симптомы могут быть замаскированы.

Следует осторожно назначать препарат при артериальной гипотензии.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Наличие в составе лекарственного средства фенobarбитала 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 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 быть осторожным при применении пациентам с заболеваниями печени и больным с эпилепсией.

#### *Применение в педиатрии*

Опыт применения для лечения детей отсутствует, поэтому препарат не следует применять в педиатрической практике.

#### *Применение в период беременности и лактации*

Не применять в период беременности или кормления грудью.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами*

Корвалол® содержит в своем составе фенobarбитал 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.

### **Передозировка**

Передозировка возможна при частом или длительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызвать 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.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 25 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные пробками - капельницами и крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки - самоклейки.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

2 года и 6 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ПАО «Фармак», Украина

**Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

*Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан*

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды 59 "А"  
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267 64 63, факс +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:  
[a.liadobruk@gmail.com](mailto:a.liadobruk@gmail.com)