

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «26» желтоқсан
№ N059263 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Корвалол®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Ішуге арналған тамшылар, 25 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Басқа препараттармен біріктірілген барбитураттар.
АТХ коды N05CB02

Қолданылуы
– невроз тәрізді жай-күйді симптоматикалық емдеуде; жедел және созылмалы стресспен, қозу және мазасызданумен байланысты ұйқының бұзылуларында.
Дәрілік зат емінің тиімділігі препаратты екі апта қабылдаудан кейін төмендейтіндіктен ұйқының бұзылуын қысқа мерзімді емдеуге арналған.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға, бромға немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- бауыр және/немесе бүйрек функциясының айқын бұзылулары
- бауырдың жедел порфириясы
- құрамында фенобарбитал бар дәрілік заттар айқын артериялық гипотензия, жедел миокард инфарктісі, қант диабеті, депрессия және

наукастың суицидтік мінез-құлыққа бейімділігі бар депрессиялық бұзылыстары, миастения, алкоголизм, есірткіге және дәрі-дәрмектік тәуелділік (оның ішінде анамнезінде), ентігуі бар респираторлық аурулар, обструктивті синдром кезінде қолдануға болмайды

- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Препаратпен емдеу кезінде көбірек зейін қоюды, жылдам психикалық және қозғалтқыш реакцияларын қажет ететін іс-шаралармен айналысу ұсынылмайды.

Бір мезгілде спирті бар сусындарды ішуден аулақ болу керек.

Дәрілік заттың құрамында фенобарбиталдың болуы Стивенс-Джонсон және Лайелл синдромдарының дамуын туындатуы мүмкін, бұл емдеудің алғашқы апталарында ықтимал.

Пациенттерге белгілер мен симптомдар туралы ескерту керек және тері реакцияларын мұқият бақылау керек. Егер Стивенс-Джонсон синдромының немесе уытты эпидермальді некролиздің симптомдары байқалса (мысалы, үдемелі тері бөртпелері көбінесе күлдіреулермен және шырышты қабықтың зақымдануы), онда емдеуді тоқтату керек.

Стивенс-Джонсон синдромын немесе уытты эпидермальді некролизді емдеудегі ең жақсы нәтижелер ерте диагноз қойылғанда және осы симптомдар пайда болғанда кез-келген күдікті препаратты қолдануды дереу тоқтатқан жағдайда байқалды. Емдеудің ең жақсы болжамдары күдікті препаратты қолдануды мерзімінен бұрын тоқтатумен байланысты.

Егер пациентте Корвалол® препаратын қолдану кезінде Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермальді некролиз дамыған болса, препаратты бұдан әрі ешқандай жағдайда осы пациенттерге қолдануға болмайды.

Дәрілік тәуелділіктің даму қаупіне, организмде бромның жинақталуы және броммен уланудың дамуына байланысты препаратты ұзақ уақыт қолдану ұсынылмайды.

Егер препаратты қабылдағаннан кейін жүрек аймағындағы ауырсыну кетпесе, жедел коронарлық синдром бар-жоғын анықтау үшін дәрігермен кеңесу керек. Артериялық гипотензияның ауыр ағымында, гиперкинезде, гипертиреозда, бүйрек үсті бездерінің гипофункциясында, декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігінде, жедел және созылмалы ауырсыну синдромында, дәрілік заттармен жедел улануда сақтықпен тағайындау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Орталыққа әсер ететін бәсеңдеткіш түрдегі препараттар Корвалол® препаратының әсерін арттырады, тыныс алуды бәсеңдетумен қатар жүруі мүмкін тыныштандырғыш-ұйықтататын әсерді өзара күшейтуі мүмкін. Препараттың әсері вальпрой қышқылы препараттарын қолдану аясында

артады. Алкоголь препараттың әсерін ұлғайтады және оның уыттылығын арттыруы мүмкін.

Фенобарбитал бауыр ферменттерін индукциялайды және сәйкесінше бауыр ферменттерімен метаболизденетін кейбір дәрілердің метаболизмін тездетуі мүмкін (мысалы, кумарин туындылары, антибиотиктер, сульфаниламидтер, вирусқа қарсы, пероральді қантты төмендететін, гормондық, иммуносупрессиялық, цитостатикалық, аритмияға қарсы, гипертензияға қарсы дәрілік заттар). Фенобарбитал парацетамолдың, тікелей емес антикоагулянттардың, метронидазолдың, трициклды антидепрессанттардың, салицилаттардың, жүрек гликозидтерінің (дигоксин) әсерін төмендетеді. Фенобарбитал анальгетиктердің, анестетиктердің, наркозға арналған дәрінің, нейролептиктердің, транквилизаторлардың әсерін күшейтеді. Қандағы фенитоиннің, сондай-ақ карбамазепин мен клоназепамның концентрациясына әсер етуі ықтимал.

Корвалол® препаратының (құрамында фенобарбитал болуына байланысты) эпилепсияға қарсы препараттармен (ламотриджинмен), тиреоидты гормондармен, доксицилинмен, хлорамфениколмен, зеңге қарсы (азол тобымен), гризеофульвинмен, глюкокортикоидтармен, пероральді контрацептивтермен өзара әрекеттесуі жағымсыз, өйткені жоғарыда көрсетілген препараттардың әсерін әлсіретуі мүмкін.

Фенобарбитал анальгетиктердің және жергілікті анестетиктердің әсерін күшейтеді.

Моноаминооксидаза (МАО) тежегіштері фенобарбиталдың әсерін ұзартады.

Рифампицин фенобарбиталдың әсерін төмендетуі мүмкін. Алтын препараттарымен қолданғанда бүйректің зақымдану қаупі артады. Қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір мезгілде ұзақ қолданғанда асқазан ойық жарасы пайда болуы мен қан кету қаупі бар. Құрамында фенобарбитал бар препараттарды зидовудинмен бір мезгілде қолдану екі препараттың да уыттылығын күшейтеді. Препарат метотрексаттың уыттылығын арттырады.

Арнайы ескертулер

Бұл дәрілік заттың құрамында 56 к.% этанол (алкоголь) бар.

Препараттың ең аз дозасы (15 тамшы) құрамында 254 мг этанол бар, ол 6,4 мл сыраға немесе 2,7 мл шарапқа баламалы. Алкоголизммен ауыратын пациенттерге зиянды. Бауыр аурулары бар пациенттерге және эпилепсиясы бар науқастарға сақтықпен қолдану керек.

Педиатрияда қолдану

Балаларды емдеу үшін қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан препаратты педиатриялық практикада қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік немесе бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Корвалол® препаратының құрамында фенобарбитал және этанол болады, сондықтан емдеу кезеңінде қозғалыс үйлесімінің, психомоторлық реакциялар жылдамдығының бұзылуларын, ұйқышылдық және бас айнаруды туындатуы мүмкін. Осыған байланысты жоғары зейін қоюды талап ететін қызметпен, оның ішінде автокөлік басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Корвалол® препаратын тамақтануға байланыссыз күніне 2-3 рет 15-30 тамшыдан сумен немесе қант түйірімен ішке қабылдайды. Қажет болған жағдайда (айқын тахикардия және коронарлық тамырлар түйілуінде) бір реттік дозаны 40-50 тамшыға дейін ұлғайтуға болады.

Енгізу әдісі және жолы

Корвалол® тамшылары ішке қабылданады.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қолданудың ұзақтығын клиникалық тиімділігі мен көтерімділігіне байланысты дәрігер белгілейді.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары.

Барбитураттармен жедел (жеңілден орташа ауырлыққа дейін) улану: бас айналу, шаршау, тіпті пациентті ояту мүмкін емес терең ұйқы.

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

Жедел ауыр улану: тіндік гипоксиямен бірге жүретін терең кома, үстірт тыныс алу, алдымен жедел, содан кейін баяу тыныс алу, жиілеген жүрек соғысы, жүрек аритмиясы, артериялық төмен қан қысымы, брадикардия, тамырлық коллапс, рефлексстердің әлсіреуі немесе жоғалуы, нистагм, бас ауруы, жүрек айну, әлсіздік, жүрек қызметінің бұзылуы, дене температурасының төмендеуі, пульстің баяулауы, диурездің төмендеуі.

Егер улану емделмесе, тамырлық жеткіліксіздік, тыныс алудың салдануынан немесе өкпе ісінуі салдарынан өлімге әкелуі мүмкін.

Артық дозалану дәрілік затты жиі немесе ұзақ уақыт қолданғанда мүмкін болады, бұл оның компоненттерінің жинақталуымен байланысты. Ұзақ және тұрақты қолдану тәуелділікті, абстинентті синдромды, психомоторлы қозуды тудыруы мүмкін.

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

Емі.

Жедел улану жағдайларын улану симптомдарының ауырлығына байланысты басқа ұйықтайтын дәрілермен және барбитураттармен улану

сияқты емдеу керек. Пациентті қарқынды терапия бөліміне ауыстыру керек. Тыныс алу және қан айналымын тұрақтандыру және қалыпқа келтіру керек. Тыныс алу жеткіліксіздігі жасанды тыныс алу арқылы еңсеріледі, шокты плазма және плазма алмастырғыштарды құю арқылы тоқтатады. Егер қабылдаудан көп уақыт өтсе, асқазанды шаю қажет (асқазанға 10 г белсендірілген көмір ұнтағы мен натрий сульфаты енгізіледі). Барбитуратты организмнен тез шығару мақсатында сілтілермен үдемелі диурез, сондай-ақ гемодиализ және/немесе гемоперфузия жүргізуге болады.

Броммен улануды емдеу: бром иондарының организмнен шығарылуын салуретикалық дәрілерді бір мезгілде енгізе отырып, ас тұзы ерітіндісінің едәуір мөлшерін енгізу арқылы жеделдетуге болады.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары пайда болған кезде десенсибилизациялайтын дәрілік заттарды тағайындау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкердің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Корвалол[®], әдетте, жақсы көтерімді.

Кейбір жағдайларда мынадай жағымсыз әсерлер байқалуы мүмкін:

Белгісіз:

- жүрек айнуы, құсу, іш қату, эпигастрий аймағында ауырлық сезімі, ұзақ уақыт қолданғанда – бауыр функциясының бұзылуы;
- астения, әлсіздік, атаксия, қозғалысты үйлестірудің бұзылуы, нистагм, елестеулер, парадоксальді қозу, шаршағыштық, реакциялардың баяулауы, бас ауруы, когнитивті бұзылулар, сананың шатасуы, ұйқышылдық, ұйқысыздық (егде жастағы пациенттерде), жеңіл бас айналу, зейін қоюдың нашарлауы;
- ангионевроздық ісінуді, тыныс алудың қиындауын, беттің ісінуін қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық реакциялары;
- аллергиялық реакциялар, соның ішінде тері бөртпесі, қышыну. Фенобарбиталды қабылдау кезінде тіркелген терінің күрделі жағымсыз реакциялары: Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы), есекжем, ринит, конъюнктивит, акне, пурпура, жас ағу;
- мегалобласты анемия, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;
- тыныс алудың қиындауы;
- брадикардия, артериялық гипотензия;
- құрамында фенобарбитал бар дәрілерді ұзақ уақыт қолданғанда остеогенездің бұзылу қаупі бар. Фенобарбиталмен ұзақ ем қабылдаған

пациенттерде сүйек тінінің минералды тығыздығының төмендеуі, остеопения, остеопороз және сынықтар туралы хабарламалар болды. Фенобарбиталдың сүйек тінінің метаболизміне әсер ететін механизмі белгісіз.

Ұзақ уақыт қолданған кезде броммен улану көріністері пайда болуы мүмкін.

Симптомдары: орталық жүйке жүйесін бәсеңдету, депрессия, атаксия, апатия, ринит, конъюнктивит, акне немесе пурпура, көзден жас ағу, сананың шатасуы.

Көрсетілген құбылыстар дозаны төмендету немесе препаратты қабылдауды тоқтату кезінде жойылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу 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 этилді эфиірі

100 % затқа шаққанда - 20 мг,

фенобарбитал - 18,26 мг,

жалбыз майы - 1,42 мг,

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

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

25 мл-ден тығын-тамшылатқышпен тығындалған және алғашқы ашылуы бақыланатын тығындамалы-бұрандалы қақпақтармен күңгірт шыны құтыларда. Құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

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

Сақтау мерзімі

2 жыл және 6 ай.

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

Рецептсіз.

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 шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Фармак» АҚ өкілдігі

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

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