

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «26» декабря 2022 г.
№ N059263

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Корвалол®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли для перорального применения, 25 мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства.
Барбитураты в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ N05CB02

Показания к применению

- симптоматическое лечение неврозоподобных состояний; нарушения сна, связанные 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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам, брому или к любому из вспомогательных веществ
- 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
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18-ти лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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 синдромов 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 препарата Корвалол[®], 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, остром и хроническом болевом синдроме, острой интоксикации лекарственными средствами.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие препарата Корвалол[®], 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, не прямых 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 препарата Корвалол® (из-за содержания фенобарбитала) с противоэpileптическими 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 метотрексата.

Специальные предупреждения

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 педиатрии

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

Во время беременности или лактации

Не применять в период беременности или кормления грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Корвалол® 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.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Корвалол® 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.

Метод и путь введения

Корвалол® капли принимать внутрь.

Длительность лечения

Длительность применения препарата определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Корвалол[®], как правило, хорошо переносится.

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

Неизвестно:

- тошнота, рвота, запор, чувство тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушения функции печени;
- 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;
- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, затрудненное дыхание, отек лица;
- 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;

- мегалобластная анемия, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;
- затрудненное дыхание;
- брадикардия, артериальная гипотензия;
- 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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата (26 капель) содержит

активные вещества: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100 % вещество - 20 мг,
фенобарбитал - 18,26 мг,
мяты масло - 1,42 мг,

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 25 мл во флаконе из темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой укупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

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

Срок хранения

2 года и 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

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