

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «10» қаңтар
№ N070481 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Корвалол®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар

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

Қолданылуы

- жоғары ашушандықпен невроздар
- ұйқысыздық
- артериялық гипертензияны және вегетативтік қантамырлық дистонияны кешенді емдеуде
- коронарлық тамырлардың айқын емес түйілуі, тахикардияда
- нейровегетативті бұзылыстармен байланысты ішек түйілулері (спазмолитикалық препарат ретінде)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға, бромға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бауыр және/немесе бүйрек функциясының айқын бұзылулары
- бауырдың жедел порфириясы
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі

- айқын артериялық гипотензия
- жедел миокард инфарктісі
- қант диабеті
- депрессия
- миастения
- алкоголизм
- есірткілік және дәрілік тәуелділік
- демікпе, обструктивтік синдроммен респираторлық аурулар
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Стивенс-Джонсон және Лайелл синдромының даму қаупі емдеудің бірінші аптасында жоғары болады. Дәрілік тәуелділіктің даму қаупіне, организмде бромның жиналу мүмкіндігіне және бромнан уланудың дамуына байланысты ұзақ қолдану ұсынылмайды. Жүрек аймағындағы ауыру препарат қабылдаудан кейін басылмаған жағдайда жедел коронарлық синдромды жоққа шығару үшін дәрігерге қаралу қажет. Гиперкинез, гипертиреоз, бүйрек безінің гипофункциясы, декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі, жедел және тұрақты ауыру, дәрілік заттармен жедел уланған кезде сақтықпен тағайындайды.

Спиртті сусындарды бір мезгілде қолданудан аулақ болған жөн.

Препаратты артериялық гипотензия кезінде абайлап тағайындаған дұрыс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Корвалол® препаратының әсерін орталықтан бәсеңдететін типтегі препараттар күшейтеді.

Препараттың құрамында фенобарбитал болуы бауыр ферменттерін индукциялауы мүмкін, және тиісінше, осы ферменттермен метаболизденетін кейбір дәрілердің метаболизмін жылдамдатуы мүмкін (тікелей емес антикоагулянттарды, жүрек гликозидтерін, микробқа қарсы, вирусқа қарсы, зеңге қарсы, эпилепсияға қарсы, құрысуға қарсы, психотропты, пероральді қантты түсіретін, гормоналды, иммуносупрессиялық, цитостатикалық, аритмияға қарсы, гипертензияға қарсы дәрілік заттарды, гризеофульвинді, глюкокортикоидтарды, пероральді ұрықтануға қарсы дәрілерді қоса), өйткені олардың тиімділігі анағұрлым жоғары деңгейлі метаболизмнің нәтижесінде төмендейді.

Корвалол® анальгетиктердің, жергіліктік анестетиктердің және орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін дәрілік заттардың әсерін күшейтеді.

МАО тежегіштері фенобарбиталдың әсерін ұзартады. Рифампицин фенобарбиталдың әсерін төмендетуі мүмкін.

Фенобарбиталды алтын препараттарымен бір мезгілде қолданған кезде бүйректің зақымдану қаупі артады.

Фенобарбиталды қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір мезгілде ұзақ уақыт қолдану кезінде асқазанның ойық жарасы пайда болуы және қан кету қаупі бар.

Фенобарбиталды зиновудинмен бір мезгілде қолдану екі препараттың да уыттылығын күшейтуі мүмкін.

Вальпрой қышқылымен бір мезгілде қолданғанда оның әсері күшейеді.

Метотрексатпен бір мезгілде қолданғанда соңғысының уыттылық әсері күшейеді.

Алкоголь препараттың әсерін, сондай-ақ оның уыттылығын күшейтеді.

Препаратты қабылдаған кезде спиртті сусындарды қабылдауға болмайды.

Арнайы ескертулер

Корвалол® препараты, таблеткалар, құрамында лактоза моногидраты бар, тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Ларр (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды. Сондықтан, егер сіздің кейбір қанттарды көтере алмаушылығыңыз болса, осы дәрілік затты қабылдар алдында дәрігерден кеңес алыңыз.

Педиатрияда қолдану

Балаларды емдеу үшін қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан препаратты педиатриялық тәжірибеде 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

Препаратты механизмдермен жұмыс істейтін адамдар, автокөлік жүргізушілерінің және т.б. қолданбағаны жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Корвалол® сублингвальді (тіл астына) немесе ішке ересектерге 1 таблеткадан тәулігіне 2-3 рет тағайындалады.

Қажет болғанда (айқын тахикардия және коронарлық қантамырлар түйілуі) бір реттік дозаны 3 таблеткаға дейін арттыруға болады.

Енгізу әдісі мен жолы

Корвалол® сублингвальді (тіл астына) немесе ішке тағайындалады.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қабылдау ұзақтығын дәрігер клиникалық әсерге немесе препараттың жағымдылығына байланысты анықтайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Препаратты жиі немесе ұзақ қолданған кезде артық дозалануы мүмкін, бұл оның құрамдастарының жинақталуымен байланысты. Ұзақ және тұрақты қолдану тәуелділікті, абстиненттік синдромды, психомоторлық қозуды туындатуы мүмкін. Препарат қабылдауды күрт тоқтату, тоқтату

синдромын туындатуы мүмкін.

Артық дозалану симптомдары: тыныс алудың бәсеңдеуі, тіпті ол тоқтағанға дейін; орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуі, сананың шатасуы, бас айналу, атаксия, тіпті комаға дейін болатын ұйқышылдық; ырғақтың бұзылуын, тахикардияны, тіпті коллапстық жағдайға дейінгі артериялық қысымның төмендеуін қоса жүрек-қантамыр қызметінің бәсеңдеуі; жүрек айну, әлсіздік, дене температурасының төмендеуі, диурездің азаюы.

Емі: симптоматикалық.

Сұрақтар туындаған жағдайда дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Корвалол[®], әдетте, жақсы көтерімді.

Жекелеген жағдайларда төмендегі жағымсыз әсерлер байқалуы мүмкін:

Белгісіз:

- іштің қатуы, эпигастральді аймақта ауырлық сезімі, ұзақ қолданғанда – бауыр функциясының бұзылуы, жүрек айнуы, асқазан мен ішек аймағындағы жайсыздық;
- әлсіздік, атаксия, қозғалыс үйлесімінің бұзылуы, нистагм, елестеулер, парадоксальді қозу, зейін қоюдың төмендеуі, шаршау, реакциялардың бәсеңдеуі, бас ауыруы, когнитивтік бұзылулар, сананың шатасуы, ұйқышылдық, жеңіл бас айналу;
- анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;
- аса жоғары сезімталдық реакциялары, ангионевроздық ісінуді қоса;
- артериялық гипотензия, брадикардия; жүрек ырғағының баяулауы;
- аллергиялық реакциялар, оның ішінде тері бөртпесі, қышыну, есекжем, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролизі;
- тыныс алудың қиындауы.

Ұзақ уақыт қолданғанда броммен улану көріністері пайда болуы мүмкін.

Симптомдары: орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуі, депрессиялық көңіл-күй, депрессия, сананың шатасуы, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, көзден жас ағуы, акне немесе пурпура.

Бұл құбылыстар дозаның төмендеуімен немесе препаратты қабылдауды тоқтатумен өтеді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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

1 таблетканың құрамында

белсенді заттар: 100% затқа шаққанда α -бромизовалериан қышқылының этилді эфирі 12,42 мг, 100% құрғақ затқа шаққанда фенобарбитал 11,34 мг, жалбыз майы 0,88 мг;

қосымша заттар: лактоза моногидраты, магний стеараты, β -циклодекстрин, калий ацесульфамы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Екі беті дөңес, ақ түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті жарықтан қорғайтын үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1, 3 немесе 5 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі 2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 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 пошта: 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 пошта: 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, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

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

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