

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «10» января 2024 г.
№ N070481

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Корвалол®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ N05CB02

Показания к применению

- невроты с повышенной раздражительностью
- бессонница
- в комплексной терапии артериальной гипертензии и вегетососудистой дистонии
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия
- спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитический препарат)

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
- тяжёлая сердечная недостаточность
- выраженная артериальная гипотензия
- острый инфаркт миокарда

- сахарный диабет
- депрессия
- миастения
- алкоголизм
- наркотическая и лекарственная зависимость
- респираторные заболевания с одышкой, обструктивным синдромом
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18-ти лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Риск развития синдрома Стивенса-Джонсона и Лайелла является наибольшим в первые недели лечения. Не рекомендуется длительное применение из-за опасности развития медикаментозной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом. В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. С осторожностью назначают при гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, декомпенсированной сердечной недостаточности, острой и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Следует осторожно назначать препарат при артериальной гипотензии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие препарата Корвалол®.

Наличие в составе препарата фенобарбитала может индуцировать ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются этими ферментами (включая непрямые антикоагулянты, сердечные гликозиды, противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противоэпилептические, противосудорожные, психотропные, пероральные сахароснижающие, гормональные, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства, гризеофульвин, глюкокортикоиды, пероральные противозачаточные средства), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма.

Корвалол® усиливает действие анальгетиков, местных анестетиков и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Ингибиторы МАО пролонгируют эффект фенобарбитала. Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала.

При одновременном применении фенобарбитала с препаратами золота увеличивается риск поражения почек.

При длительном одновременном применении фенобарбитала с нестероидными противовоспалительными препаратами существует риск образования язвы желудка и риск кровотечения.

Одновременное применение фенобарбитала с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой усиливается её эффект.

При одновременном применении с метотрексатом усиливается токсичность последнего.

Алкоголь усиливает эффект препарата, также повышает его токсичность. Во время приема препарата следует избегать употребления спиртных напитков.

Специальные предупреждения

Препарат Корвалол[®], таблетки, содержит лактозы моногидрат, противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы. Поэтому, если у Вас существует непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, перед тем как принимать это лекарственное средство.

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

Препарат не следует принимать лицам, работающим с механизмами, водителям автотранспорта и т. п.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Корвалол[®] назначают сублингвально (под язык) или внутрь взрослым по 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 3 таблеток.

Метод и путь введения

Корвалол[®] назначают сублингвально (под язык) или внутрь.

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка возможна при частом или длительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызывать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение. Резкое прекращение приёма препарата может вызвать синдром отмены.

Симптомы передозировки: угнетение дыхания, вплоть до его остановки; угнетение центральной нервной системы, спутанность сознания, головокружение, атаксия, сонливость, вплоть до комы; угнетение сердечно-

сосудистой деятельности, включая нарушения ритма, тахикардию, снижение артериального давления, вплоть до коллаптоидного состояния; тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза.

Лечение: симптоматическое.

При возникновении вопросов 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

Корвалол[®], как правило, хорошо переносится.

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

Неизвестно:

- запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени, тошнота, дискомфорт в области желудка и кишечника;
- слабость, атаксия, нарушение координации движений, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, утомляемость, замедление реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, легкое головокружение;
- анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;
- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек;
- артериальная гипотензия, брадикардия; замедление сердечного ритма;
- аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
- затрудненное дыхание.

При длительном применении возможно возникновение проявлений отравления бромом.

Симптомы: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, депрессия, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне или пурпура.

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

1 таблетка содержит

активные вещества: этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100 % вещество 12,42 мг, фенобарбитала в пересчете на 100% сухое вещество 11,34 мг, масла мяты 0,88 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, β -циклодекстрин, калия ацесульфам.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета с двояковыпуклой поверхностью.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте 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