



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КОРВАЛОЛ®

**Торговое название препарата:** Корвалол®

**Действующее вещество (МНН):** этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал, масло мяты

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*активные вещества:* этилового эфира  $\alpha$ -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,  $\beta$ -циклодекстрин, калия ацесульфам.

**Описание:** таблетки белого цвета с двояковыпуклой поверхностью.

**Фармакотерапевтическая группа:** Снотворные и седативные препараты. Барбитураты в комбинации с другими компонентами.

**Код АТХ:** N05C B02.

### Фармакологические свойства

#### Фармакокинетика

При приеме сублингвально всасывание начинается уже в подъязычной области, биодоступность активных веществ высокая (около 60–80 %). Эффект проявляется быстро (через 5–10 минут). При приеме внутрь действие развивается через 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 Корвалола снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует уменьшения дозы и удлинения интервалов между приемами препарата.

#### Фармакодинамика.

Корвалол – 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 оказывает, в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий или снотворный эффект. Корвалол 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, вызывать успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной оказывает антисептическое и спазмолитическое действие, обладает способностью устранять явления метеоризма.

### **Показания к применению**

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница;
- в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитический препарат).

### **Способ применения и дозы**

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.

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

### **Дети.**

Опыта применения для лечения детей нет.

### **Побочные действия**

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

*со стороны пищеварительного тракта:* запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени, тошнота, дискомфорт в области желудка и кишечника;

*со стороны нервной системы:* слабость, атаксия, нарушение координации движений, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, утомляемость, замедление реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, легкое головокружение;

*со стороны органов кроветворения:* анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

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

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, брадикардия; замедление сердечного ритма;

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

*другое:* затрудненное дыхание.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, депрессия, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне или пурпура.

### **Противопоказания**

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

### **Лекарственные взаимодействия**

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие Корвалола.

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.

### **Особые указания**

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.

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому, если у Вас существует непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, перед тем как принимать это лекарственное средство.

*Применение при беременности и в период грудного вскармливания*

Не применять во время беременности и в период кормления грудью.

*Влияние на способность управления транспортными средствами или работы с механизмами*

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

*Дети.*

Опыта применения для лечения детей нет.

### **Передозировка**

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.

### **Форма выпуска**

По 10 таблеток в блистере. По 1, 3 или 5 блистеров в пачке.

### **Условия хранения**

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель.**

ПАО «Фармак»

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

### **Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г. Ташкент, ул. А. Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05