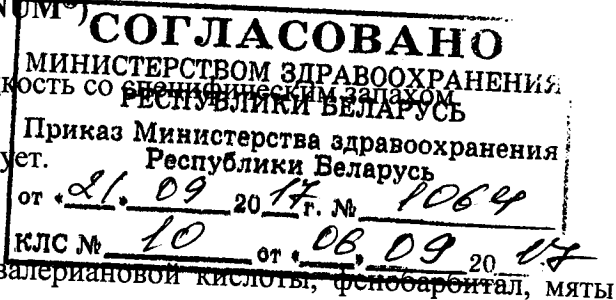


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КОРВАЛДИН®
(CORVALDINUM®)



Общая характеристика: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом

Международное непатентованное название: отсутствует.

Состав лекарственного средства:
действующие вещества: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал, мяты масло, масло хмеля;
1 мл раствора (26 капель) содержит этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты 20 мг, фенобарбитала 18 мг, мяты масла 1,4 мг, масла хмеля 0,2 мг;
вспомогательные вещества: стабилизатор (натрия изовалерианат), этанол (96 %), вода очищенная.
Лекарственное средство содержит не менее 60 % (об/об) спирта этилового.

Форма выпуска. Капли для внутреннего применения.

Код классификации лекарственного средства. Снотворные и седативные средства. Барбитураты в комбинации с другими средствами. Код АТС N05C B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированное лекарственное средство.

Фенобарбитал подавляет активирующие влияния центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий. Уменьшение активирующих влияний оказывает в зависимости от дозы седативный или снотворный эффект.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает седативное действие, обусловленное снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга.

Фармакокинетика.

Фенобарбитал при приеме внутрь всасывается полностью, медленно. Время достижения максимальной концентрации – 1 – 2 часа, связь с белками плазмы около 50%. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени СYP3A4, СYP3A5 и СYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10 – 12 раз). В организме кумулирует. Период полувыведения у взрослых составляет 3 – 4 дня. Выводится почками в виде неактивных метаболитов, 25 – 50% - в неизмененном виде. Хорошо проникает через плаценту.

Бром (компонент этилбромизовалерианата) всасывается при приеме внутрь, при превышении доз может кумулировать, очень медленно выводится из организма.

Показания к применению.

В составе комплексной терапии в качестве симптоматического средства при функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Лекарственное средство предназначено для кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Способ применения и дозировка.

Дозы и длительность приема устанавливаются врачом индивидуально.

Взрослым назначают внутрь до еды 2-3 раза в сутки по 15-30 капель, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

Лекарственное средство предназначено для эпизодического кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Побочное действие.

Со стороны нервной системы: сонливость, снижение концентрации внимания, замедление реакций, нарушения координации движения, головокружение, головная боль, нервозность, возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, повышенная двигательная активность, атаксия, угнетение центральной нервной системы, нарушение сна, бессонница, ночные кошмары, психические нарушения, галлюцинации.

Со стороны дыхательной системы: гиповентиляция, апноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запоры, при длительном применении – нарушения функции печени.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, пониженное артериальное давление, обмороки.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были получены сообщения о сниженной минеральной плотности костной ткани, развитии остеопении и остеопороза, переломах у пациентов, длительное время принимавших фенобарбитал.

Прочие: нарушение зрения, аллергические реакции (отек Квинке, кожная сыпь, эксфолиативный дерматит), лихорадка, поражение печени.

При длительном применении – лекарственная зависимость.

При длительном применении больших доз возможно развитие хронического отравления бромом, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

После длительного приема может развиваться мегалобластная анемия.

При применении лекарственных средств, содержащих фенобарбитал, были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к бромю или какому – либо компоненту лекарственного средства;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- порфирия;
- алкоголизм, эпилепсия, черепно – мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

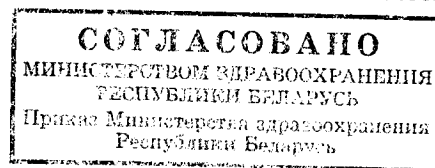
Передозировка.

Симптомы хронической передозировки: угнетение центральной нервной системы, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, нарушения формулы крови, возбуждение, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

При развитии симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Острая передозировка барбитуратов проявляется в угнетении функций центральной нервной системы и дыхательной системы: дыхание Чейн – Стокса, арефлексия, олигурия, тахикардия, артериальная гипотензия, гипотермия и кома. Может развиваться шок (апноэ, циркуляторный коллапс, остановка дыхания и летальный исход).

При развитии симптомов острой передозировки необходимо поддержание жизненно важных функций организма и проведение дезинтоксикационной терапии, могут потребоваться



реанимационные мероприятия.

Меры предосторожности.

Лекарственное средство содержит не менее 60 % (об/об) спирта этилового, то есть 273 – 546 мг этанола на разовую дозу (15-30 капель) соответственно. Лекарственное средство не следует принимать пациентам с алкогольной зависимостью, беременным и кормящим грудью женщинам, детям до 18 лет, пациентам групп высокого риска, таким как, пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Одновременный прием алкоголя повышает токсичность фенобарбитала.

Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам с депрессивными расстройствами, суицидальными тенденциями, лицам с наркотической зависимостью.

Пожилые и ослабленные пациенты могут реагировать на фенобарбитал развитием выраженного возбуждения, депрессии и растерянности.

При длительном применении возможно накопление брома в организме и развитие интоксикации.

Фенобарбитал может вызывать развитие привыкания, психической и физической зависимости. Когда развивается привыкание (толерантность) к фенобарбиталу, доза, необходимая для поддержания того же уровня эффекта, возрастает. Резкое прекращение приема фенобарбитала после длительного применения у человека с зависимостью может привести к развитию абстинентного синдрома.

В случае появления признаков интоксикации, привыкания (толерантности) или зависимости пациенту следует немедленно обратиться к врачу. Признаки хронической интоксикации включают спутанность сознания, снижение критики, раздражительность, бессонницу и соматические жалобы.

Следует соблюдать осторожность при назначении фенобарбитала пациентам с острой или хронической болью, потому что может развиваться парадоксальное возбуждение и важные клинические симптомы могут быть замаскированы.

Были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) при применении лекарственных средств, содержащих фенобарбитал. Лучшие результаты при лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза были получены при ранней диагностике и немедленном прекращении применения подозреваемого лекарственного средства. Данным пациентам не следует более возобновлять применение лекарственного средства Корвалдин.

Дети.

Лекарственное средство противопоказано детям и подросткам в возрасте до 18 лет.



Применение в период беременности или кормления грудью.

Прием фенобарбитала во время беременности может вызвать аномалии развития плода. После приема внутрь фенобарбитал проникает через плацентарный барьер и распределяется по всем тканям плода, высокие концентрации определяются в плаценте, печени и головном мозге. Если фенобарбитал принимался во время беременности или если беременность наступила во время приема фенобарбитала, пациентка должна быть проинформирована о потенциальной опасности для плода. При приеме фенобарбитала кормящей матерью фенобарбитал в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

Лекарственное средство Корвалдин противопоказано беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, фенобарбитал и этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, поэтому пациентам, принимающим Корвалдин, противопоказано вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами

6552 - 2017
деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Не рекомендуется одновременный прием лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и поэтому может ускорять метаболизм некоторых лекарственных средств, которые метаболизируются этими ферментами (например, производных кумарина, антибактериальных средств и сульфаниламидов).

При одновременном приеме с производными кумарина, ламотриджином, гормонами щитовидной железы, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми препаратами (азольного типа), гризеофульвином, глюкокортикоидами или пероральными контрацептивами с Корвалдином могут наблюдаться нежелательные реакции и взаимодействия вследствие содержащегося в препарате фенобарбитала.

Женщинам, принимающим фенобарбитал, должны быть предложены негормональные методы контрацепции.

Усиливается токсичность фармацевтических препаратов, содержащих метотрексат.

Непредсказуемо влияние фенобарбитала на метаболизм фенитоина, следует контролировать концентрации фенитоина и фенобарбитала в крови, если эти препараты назначаются одновременно.

Вальпроат натрия и вальпроевая кислота ингибируют метаболизм фенобарбитала.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин).

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Условия хранения и срок годности.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

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

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 25 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

