ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛОЛ®
(CORVALOLUM®)

Склад:
діючі речовини: етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія;
1 мл розчину (26 крапель) містить етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100 % речовину – 20 мг, фенобарбіталу – 18,26 мг, м'яти олії (Mentha oil) – 1,42 мг;
допоміжні речовини: стабілізатор, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.
Снодійні та седативні препарати. Барбітурати в комбінації з іншими компонентами. Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Корвалол® – заспокійливий і спазмолітичний засіб, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.
Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти виявляє рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену подразненням переважно рецепторів ротової порожнини та носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи, підсиленням явищ гальмування в нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладкі м'язи судин.
Фенобарбітал пригнічує активуючі впливи центрів ретикулярної формації середнього та довгастого мозку на кору великих півкуль, тим самим зменшуючи потоки збуджуючих впливів на кору головного мозку та підкіркові структури. Зменшення активуючих впливів викликає, залежно від дози, заспокійливий, транквілізуючий або снодійний ефекти. Корвалол® зменшує збуджувальні впливи на судинорухові центри, коронарні та периферичні судини, знижуючи загальний артеріальний тиск, знімаючи та попереджуючи спазми судин, особливо серцевих.
Олія м'яти містить велику кількість ефірних олій, у тому числі приблизно 50 % ментолу та 4–9 % ефірів ментолу. Вони здатні подразнювати «холодові» рецептори ротової порожнини і рефлекторно розширювати переважно судини серця та мозку, знімаючи спазми гладенької мускулатури, викликати заспокійливу та легку жовчогінну дію. Масло м'яти перцевої має антисептичну та спазмолітичну дії, здатність усувати метеоризм. Подразнюючи рецептори слизової оболонки шлунка і кишечнику, підсилює перистальтику кишечнику.
Фармакокінетика.
При прийомі внутрішньо всмоктування розпочинається вже у під'язиковій ділянці, біодоступність складових висока (приблизно 60–80 %). Особливо швидко (через 5–10 хвилин) ефект розвивається при триманні в роті (сублінгвальне всмоктування) або прийомі на грудочці цукру. Дія розвивається через 15–45 хвилин і триває протягом 3–6 годин. В осіб, які раніше приймали препарати барбітурової кислоти, тривалість дії скорочується за рахунок

прискореного метаболізму фенобарбіталу в печінці, де барбітурати спричиняють індукцію ферментів. У людей літнього віку та у пацієнтів із цирозом печінки метаболізм Корвалолу® знижений, тому у них період напіввиведення подовжується, що потребує необхідності зменшувати дозу та подовжувати інтервали між прийомами препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Неврози з підвищеною дратівливістю;
– безсоння;
– у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегето-судинної дистонії;
– нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
– спазми кишечнику, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до компонентів препарату, брому;
– виражені порушення функції печінки та/або нирок;
– гостра печінкова порфірія;
– лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при вираженій артеріальній гіпотензії, гострому інфаркті міокарда, цукровому діабеті, депресії та депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, міастенії, алкоголізмі, наркотичній та медикаментозній залежності (в тому числі в анамнезі), респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивному синдромі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію Корвалолу®, можливе взаємне посилення седативно-снодійного ефекту, що може супроводжуватись пригніченням дихання. Дія препарату посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти. Алкоголь посилює дію препарату і може збільшувати його токсичність.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, таким чином, може прискорювати метаболізм деяких ліків, які метаболізуються ферментами печінки (наприклад, похідних кумарину, антибіотиків, сульфаніламідів, противірусних, пероральних цукрознижувальних, гормональних, імуносупресивних, цитостатичних, антиаритмічних, антигіпертензивних лікарських засобів). Фенобарбітал знижує дію парацетамолу, непрямих антикоагулянтів, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, саліцилатів, серцевих глікозидів (дигоксину). Фенобарбітал посилює дію аналгетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму.

Небажана взаємодія Корвалолу® (через вміст фенобарбіталу) з протиепілептичними препаратами (ламотриджином), тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом, протигрибковими (група азолів), гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними контрацептивами через можливість послаблення дії зазначених вище препаратів.

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків та місцевих анестетиків.

Інгібітори моноамінооксидази (МАО) пролонгують ефект фенобарбіталу.

Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування препаратів, що містять фенобарбітал, із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.

Слід уникати одночасного вживання спиртних напоїв.

Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може спричинити розвиток синдрому Стівенса–Джонсона та Лайєлла, найімовірніше у перші тижні лікування.

Пацієнтів потрібно попередити про ознаки та симптоми і уважно стежити за шкірними реакціями. Якщо спостерігаються симптоми синдрому Стівенса-Джонсона чи токсичного епідермального некролізу (наприклад, прогресивні шкірні висипи, часто з пухирями, та ушкодження слизової оболонки), то лікування слід припинити.

Найкращі результати в лікуванні синдрому Стівенса-Джонсона чи токсичного епідермального некролізу спостерігалися у разі ранньої діагностики та негайного припинення застосування будь-якого підозрюваного препарату у виникненні даних симптомів. Кращі прогнози при лікуванні пов'язані з достроковим припиненням застосування підозрюваного препарату.

Якщо у пацієнта розвинувся синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз при застосуванні Корвалолу®, ні в якому разі не слід застосовувати препарат цим пацієнтам надалі.

Не рекомендується тривале застосування препарату через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом.

У разі, якщо біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. З обережністю призначати при тяжкому перебігу артеріальної гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, декомпенсованій серцевій недостатності, гострому та хронічному больовому синдромі, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Цей лікарський засіб містить 56 об. % етанолу (алкоголю).

Мінімальна доза препарату (15 крапель) містить 254 мг етанолу, що еквівалентно 6,4 мл пива або 2,7 мл вина. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Корвалол® містить в своєму складі фенобарбітал та етанол, тому може викликати порушення координації, швидкості психомоторних реакцій, сонливість та запаморочення в період лікування. В зв'язку з цим не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, в тому числі керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Корвалол® приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі 2–3 рази на день по 15–30 крапель з водою або на шматочку цукру. При необхідності (виражена тахікардія і спазм коронарних судин) разова доза може бути збільшена до 40–50 крапель.

Тривалість застосування препарату визначає лікар залежно від клінічного ефекту та переносимості.

Діти.

Досвід застосування для лікування дітей відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми.

Гострі (від легких до середньої тяжкості) отруєння барбітуратами: запаморочення, втома, навіть глибокий сон, від якого пацієнта неможливо розбудити. Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання.

Гостре тяжке отруєння: глибока кома, що супроводжується тканинною гіпоксією, поверхневе дихання, спочатку прискорене, потім сповільнене дихання, прискорене серцебиття, серцева аритмія, низький артеріальний тиск, брадикардія, судинний колапс, послаблення або втрата рефлексів, ністагм, головний біль, нудота, слабкість, порушення серцевої діяльності, зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу.

Якщо не лікувати отруєння, можливий летальний наслідок у результаті судинної недостатності, дихального паралічу або набряку легенів.

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні лікарського засобу, що пов'язано з кумулюванням його складових. Довготривале та постійне застосування може спричинити залежність, абстинентний синдром, психомоторне збудження.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: стан сплутаності свідомості, атаксія, апатія, депресивний настрій, кон'юнктивіт, застуда, акне або пурпура.

Лікування.

Випадки гострого отруєння слід лікувати так, як і отруєння іншими снодійними засобами та барбітуратами залежно від тяжкості симптомів отруєння. Пацієнта потрібно перевести у відділення інтенсивної терапії. Дихання і кровообіг потребують стабільності та нормалізації. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок купірують вливанням плазми і плазмозамінників. У разі, якщо пройшло багато часу від прийому, необхідно промити шлунок (у шлунок вводять 10 г порошку активованого вугілля і сульфату натрію). З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію.

Лікування отруєнь бромом: виведення іонів брому з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначити десенсибілізувальні лікарські засоби.

Побічні реакції.

Корвалол®, як правило, добре сприймається. В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку травної системи: нудота, блювання, запор, відчуття важкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки;

з боку нервової системи: астенія, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості, сонливість, безсоння (у пацієнтів літнього віку), легке запаморочення, зниження концентрації уваги;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, набряк обличчя;

з боку шкіри та слизових оболонок: алергічні реакції, в тому числі шкірний висип, свербіж. Серйозні шкірні побічні реакції, зареєстровані при застосуванні фенобарбіталу: синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, акне, пурпура, сльозотеча;

з боку системи крові: мегалобластна анемія, анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;

з боку системи дихання: утруднене дихання;

з боку серцево-судинної системи: брадикардія, артеріальна гіпотензія;

з боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал існує ризик порушення остеогенезу. Були повідомлення про скорочення мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенобарбіталом.

Механізм, за допомогою якого фенобарбітал впливає на метаболізм кісткової тканини, невідомий.
При тривалому застосуванні можливе виникнення проявів отруєння бромом. *Симптоми:* пригнічення центральної нервової системи, депресія, атаксія, апатія, риніт, кон'юнктивіт, акне або пурпура, сльозотеча, сплутаність свідомості.
Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату.

Термін придатності.
2 роки і 6 місяців.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці**.**

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 25 мл або по 50 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску.
Флакон по 25 мл – без рецепта.
Флакон по 50 мл – за рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.