

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КОРВАЛДИН® (CORVALDINUM®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія, олія хмелю; 1 мл розчину (26 крапель) містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100 % речовину 20 мг, фенобарбіталу 18 мг, м'яти олії 1,4 мг, олії хмелю 0,2 мг;
допоміжні речовини: стабілізатор, етанол (96%), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі для перорального застосування.
Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Комбіновані препарати барбітуратів. Код АТС N05C B02.

Корвалдин® - заспокійливий та спазмолітичний препарат, дія якого визначається речовинами, що входять до його складу.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти має седативну і спазмолітичну дію, обумовлену подразненням рецепторів ротової порожнини і носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи та підсиленням гальмування в нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності судиннорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладкі м'язи судин.

Фенобарбітал пригнічує збуджуючий вплив центрів ретикулярної формації на кору великих півкуль головного мозку. Заспокійливий, транквілізуючий чи снодійний ефекти залежать від дози препарату. Олія м'яти та олія хмелю здійснюють рефлекторну судинорозширювальну та спазмолітичну дію, подразнюючи «холодові» рецептори ротової порожнини, мають жовчогінну дію та усувають явища метеоризму.

Спирт етиловий посилює ефекти кожного з компонентів.

Корвалдин® – заспокійливий засіб, який можна приймати у стані збудження, страху, знервованості, нерівноваженості та занепокоєння; сприятливо впливає на діяльність перевантаженого та збудженого серця; добре переноситься організмом, якщо дотримуватися призначеного лікарем дозування. Прийом препарату сприяє зниженню збудження центральної нервової системи та полегшує настання сну.

Корвалдин® знижує загальний артеріальний тиск, зменшує та попереджує спазми судин, переважно судин серця та мозку.

Показання для застосування.

- Неврози із підвищеною дратівливістю;
- безсоння;
- у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії;
- нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечника (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- тяжкі порушення функції печінки та/або нирок;

- печінкова порфірія;
- тяжка серцева недостатність;
- вагітність і годування груддю.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід уникати одночасного вживання спиртних напоїв.

Не рекомендується тривале застосування Корвалдину® через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення бромиду в організмі. Обережно слід призначати препарат при артеріальній гіпотензії.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати під час вагітності та в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Містить 62 об. % алкоголю, а також фенобарбітал, які можуть викликати порушення координації та швидкості психомоторних реакцій, тому під час прийому препарату слід утримуватися від роботи з механізмами та керування автомобілем.

Діти. Досвід застосування для лікування дітей відсутній.

Спосіб застосування та дози

Приймають внутрішньо перед їжею по 15-30 крапель із невеликою кількістю (30-50 мл) рідини 2-3 рази на добу. Разова доза при необхідності може бути збільшена до 40-50 крапель.

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

Передозування.

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

Симптоми передозування: пригнічення центральної нервової системи, сплутаність свідомості, запаморочення, атаксія, сонливість, майже до глибокого сну. У тяжких випадках отруєння – порушення дихання, тахікардія, аритмії, зниження артеріального тиску, колапс, кома.

Лікування: симптоматичне.

Побічні ефекти.

Корвалдин® зазвичай добре переноситься. В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку травної системи: дискомфорт в ділянці шлунка та кишечника, нудота;

з боку нервової системи: сонливість, легке запаморочення, зниження концентрації уваги;

з боку імунної системи: алергічні реакції;

з боку серцево-судинної системи: уповільнення серцевого ритму.

Ці прояви усуваються зменшенням дози.

При тривалому використанні можливо виникнення залежності від препарату та явищ бромізму.

Симптоми: пригнічення центральної нервової системи, депресія, апатія, риніт, кон'юнктивіт, акне, геморагічний діатез, порушення координації, сплутаність свідомості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що мають пригнічувальний вплив на центральну нервову систему, посилюють дію Корвалдину®. Найважливіше у складі препарату фенобарбіталу може індукувати ферменти печінки, і це робить небажаним його одночасне застосування з медикаментами, що метаболізуються в печінці (з похідними кумарину, гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними протизаплідними засобами), оскільки їх ефективність буде знижуватись у результаті більш високого рівня метаболізму.

Корвалдин® підсилює дію місцевоанестезуючих, знеболювальних та снодійних засобів, це пов'язано з вмістом похідних барбітурової кислоти.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою посилюється ефект вальпроєвої кислоти.

При одночасному застосуванні з метотрексатом підвищується токсичність останнього. Алкоголь підсилює ефект препарату, а також підвищує його токсичність.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл у флаконі, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 50 мл у флаконі, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.