

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КОРВАЛОЛ-ФАРМСТАНДАРТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Корвалол-Фармстандарт

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 100 мл

Активные вещества:

Этилбромизовалерианат 2,0 г

Фенобарбитал 1,826 г

Мяты перечной масло 0,142 г

Вспомогательные вещества:

Спирт этиловый 95 % (этанол) 79 мл

Натрия гидроксид (натрия гидроокись) 0,022 г

Вода очищенная до 100 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство.

Код АТХ: [N05CM]

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат. Фенобарбитал обладает седативным и мягким снотворным эффектами. Способствует снижению возбуждения ЦНС и облегчает наступление сна. Этилбромизовалерианат оказывает седативное и спазмолитическое действие. Масло мяты перечной обладает рефлекторной сосудорасширяющей и спазмолитической активностью.

Показания к применению

Корвалол-Фармстандарт назначают в качестве успокаивающего и сосудорасширяющего средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, при невротоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, нарушенном засыпании, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями, а в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; выраженные нарушения функции почек и/или печени, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

В связи с содержанием этанола, препарат противопоказан пациентам с алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Способ применения и дозы

Дозировка устанавливается индивидуально. Взрослым назначают обычно по 15-30 капель 3 раза в день до еды. При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 40-50 капель.

Длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом.

Побочное действие

Корвалол-Фармстандарт, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях, в дневные часы может наблюдаться сонливость и легкое головокружение, аллергические реакции, снижение концентрации внимания.

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

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

Со стороны дыхательной системы: гиповентиляция, апноэ.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запоры, при длительном применении – нарушение 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: существует риск нарушения остеогенеза. Были получены сообщения о снижении 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).

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 лекарств, 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 препарата и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременный прием лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, и алкоголя.

Фенобарбитал усиливает токсичность препаратов, содержащих метотрексат; индуцирует ферменты печени и поэтому может ускорять метаболизм таких лекарственных препаратов, как производные кумарина, диметриджин, гормоны щитовидной железы, доксициллин, хлорамфеникол, противогрибковые препараты, гризеофульвин, глюкокортикоиды, пероральные контрацептивы.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе препарата этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию – дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарибазин.

Вальпроат натрия и вальпроевая кислота снижают метаболизм фенобарбитала.

Ингибиторы моноаминоксидазы удлиняют действие фенобарбитала.

Особые указания

Препарат содержит 75 объемных процентов этанола и фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим Корвалол-Фармстандарт, не рекомендуется заниматься деятельностью, связанной с повышенным вниманием и требующей быстроты психических и двигательных реакций.

Следует избегать одновременного применения спиртных напитков с препаратом, алкоголь повышает токсичность фенобарбитала. Фенобарбитал может вызывать развитие привыкания, психической и физической зависимости. Резкое прекращение приема фенобарбитала после длительного применения может привести к развитию абстинентного синдрома. Признаки хронической интоксикации включают спутанность сознания, снижение критики, раздражительность, бессонницу и соматические жалобы.

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

В случае появления признаков интоксикации, привыкания (толерантности) или зависимости следует немедленно обратиться к врачу.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь.

15, 25, 30, 40, 45 или 50 мл во флаконе-капельнице из оранжевого стекла.

Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru