

Краткая характеристика лекарственного препарата

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА КОРСИЗ

МНН: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал, масло мятное.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка без оболочки содержит:

активные вещества – этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты – 8.2 мг; фенобарбитал – 7.5 мг; масло мятное – 0.58 мг;

вспомогательные вещества: см. пункт 6.1.

смесь для пленочного покрытия: см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки без оболочки.

Описание: белые или почти белого цвета таблетки с вкраплениями, круглой формы, с плоской поверхностью, без оболочки, с фаской, со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

4.1. Показания к применению

- Неврозы, возбудимость;
- бессонница, нарушение засыпания;
- гипертоническая болезнь и вегетососудистая дистония (в составе комплексной терапии);
- нерезко выраженный коронароспазм, тахикардия;
- спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитический препарат).

4.2. Способ применения и дозы

Дозировка и длительность курса лечения устанавливаются лечащим врачом индивидуально для каждого больного. Взрослым, как правило, назначают по 1-2 таблетке препарата 2-3 раза/сут до еды. При тахикардии и коронароспазме разовая доза может быть увеличена до 3 таблеток.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; выраженные нарушения функции печени и/или почек; печеночная порфирия; тяжелая сердечная недостаточность. Лекарственные средства, содержащие фенобарбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии, миастении, алкоголизме, наркотической и лекарственной зависимости, респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме, а так же во время беременности, в период лактации и детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время лечения Корсизом недопустим прием алкоголя.

Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может привести к риску возникновения синдрома Стивенса-Джонсона и Лайелла, что вероятнее всего в первые недели лечения.

Фенобарбитал может вызвать 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, бессоницу и соматические жалобы.

В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходима консультация врача для исключения острого коронарного синдрома. Следует осторожно назначать препарат при артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипопункции надпочечников, острой и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Данных о применении Корсиза среди детей не существует, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью лактозы-галактозы применять Корсиз не рекомендуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во время одновременного приема препарата с другими лекарственными средствами, которые угнетают центральную нервную систему, возможно взаимное усиление действия. Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты, алкоголя.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорить метаболизм тех лекарственных средств, которые метаболизируются в печени: непрямые антикоагулянты (производные кумарина), сердечные гликозиды, антибактериальные (доксикалин, хлорамфеникол), противовирусные, противогрибковые (гризеофульвин) противоэпилептические (ламотриджин), противосудорожные, психотропные, пероральные сахарпонижающие, гормоны щитовидной железы, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства, глюкокортикостероиды, пероральные контрацептивы и др.

Фенобарбитал усиливает действие анальгетических и местноанестезирующих анестетических средств.

Ингибиторы МАО пролонгируют эффект фенобарбитала.

Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала.

Одновременное применение фенобарбитала с препаратами золота увеличивает риск поражения почек.

Одновременное применение фенобарбитала с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов.

Фенобарбитал усиливает токсичность препаратов, содержащих метотрексат.

4.6. Беременность и кормление грудью

Лекарственное средство Корсиз противопоказано беременным и кормящим женщинам. 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами

В период применения препарата следует воздерживаться от занятий, требующих внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Побочные действия

Корсиз хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

со стороны пищеварительной системы: запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени, тошнота, рвота;
со стороны нервной системы: слабость, атаксия, нарушение координации движения, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, усталость, заторможенность реакций, головная боль, когнитивные нарушения, сонливость, головокружение;

со стороны кроветворной системы: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, брадикардия, обмороки;

со стороны дыхательной системы: гиповентиляция, апноэ;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница);

со стороны кожи и слизистых покровов: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, которые содержат фенobarбитал существует риск нарушения остеогенеза.

Прочие: нарушение зрения, аллергические реакции (отек Квинке, эксфолиативный дерматит).

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к интоксикации бромом, для которой характерно: угнетение центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне или пурпура.

При длительном применении-лекарственная зависимость.

Побочные явления обратимы и легко проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при частом или продолжительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих компонентов. Длительное и постоянное применение может вызвать медикаментозную зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение.

Симптомы хронической передозировки: угнетение дыхания, угнетение центральной нервной системы, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, нарушение формулы крови, возбуждение; хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения 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, тошнота, угнетение сердечно-сосудистой деятельности, 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.

Лечение: симптоматическая терапия.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: снотворные и седативные средства.

АТХкод: N05CB02.

Корсиз представляет собой седативное, сосудорасширяющее, спазмолитическое средство, которое способствует снижению возбудимости центральной нервной системы. Препарат оказывает успокаивающее действие, облегчает наступление естественного сна. Входящий

в состав препарата этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает седативное и спазмолитическое действие, подобное действию экстракта валерианы, в больших дозах оказывает также легкий снотворный эффект. Фенобарбитал обладает седативным и умеренным спазмолитическим действием.

Мятное масло рефлекторно расширяет кровеносные сосуды и оказывает спазмолитическое действие.

5.3. Данные о доклинической безопасности

См. раздел «Фармакологические, токсикологические данные».

6. Фармацевтические данные

6.1. Вспомогательные вещества

Вспомогательные вещества: β -циклодекстрин, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не известна.

6.3. Срок годности

2 года. Препарат не должен применяться по истечении срока годности.

6.4. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

6.5. Форма выпуска и упаковка

10 таблеток в блистере, 10 блистеров в картонной коробке.

6.6. Условия отпуска из аптек.

Отпускается без рецепта.

6.7. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом

Отсутствуют.

7. Производитель и владелец регистрационного удостоверения ООО

“Аверси-Рационал” (Грузия);

Грузия 0198, Тбилиси, ул.Чирнахули, 14.

8. Номер регистрационного свидетельства

Грузия: № R – 032623

Армения: № 17729

9. Дата получения регистрационного удостоверения / обновление регистрационного удостоверения

Грузия: 16/6/2021

Армения: 27/06/2018

10. Дата последнего пересмотра документации

10/2023