

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол - Фармстандарт, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: этилбромизовалерианат, фенобарбитал, мяты перечной листьев масло.

Каждый 1 мл содержит 20,00 мг этилбромизовалерианата, 18,26 мг фенобарбитала, 1,42 мг мяты перечной листьев масло.

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый (этанол) 95 % (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка устанавливается индивидуально.

Длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом.

Взрослым

Назначают обычно по 15–30 капель 3 раза в день до еды.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек и печени тяжелой степени

Применение препарата Корвалол-Фармстандарт у пациентов с нарушением функции почек и печени тяжелой степени противопоказано.

Способ применения

Внутрь, до еды, предварительно растворив в небольшом количестве (30–50 мл) воды.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также к бромиду; или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- порфирия;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство содержит не менее 70 объемных процентов спирта этилового, то есть не менее 320-670 мг на разовую дозу 15-30 капель, соответственно. Лекарственное средство не следует принимать пациентам с алкоголизмом, 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 с Корвалол-Фармстандарт.

Одновременный прием алкоголя повышает токсичность фенobarбитала.

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

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

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

Фенobarбитал может вызывать развитие привыкания, психической и физической зависимости. Когда развивается привыкание (толерантность) к фенobarбиталу, доза необходимая для поддержания того же уровня эффекта, возрастает. Резкое прекращение приема фенobarбитала 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 фенobarбитала 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 фенobarбитал. 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 Корвалол-Фармстандарт.

Данный препарат содержит менее 23 мг натрия, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Фенobarбитал 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 Корвалолом-Фармстандарт могут наблюдаться нежелательные реакции и взаимодействия вследствие содержащегося в препарате фенobarбитала.

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

Усиливается токсичность фармацевтических препаратов, содержащих метотрексат.

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

Вальпроат натрия и вальпроевая кислота ингибируют метаболизм фенobarбитала.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Корвалол-Фармстандарт при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат содержит фенobarбитал, который проникает через плаценту и обладает тератогенным действием, оказывает отрицательное влияние на формирование и дальнейшее функционирование центральной нервной системы плода и новорожденного (см. раздел 4.3.).

Лактация

Проникает в грудное молоко, возможно развитие физической зависимости у новорожденного. При необходимости применения в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудным молоком.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать механизмами

Препарат содержит этанол (спирт) и фенobarбитал, поэтому пациентам, принимающим Корвалол-Фармстандарт, рекомендуется воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление автотранспортом и работа со сложными механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: гиповентиляция, апноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, запоры, при длительном применении – нарушение функции печени.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: пониженное артериальное давление, обмороки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: при длительном применении средств, содержащих фенobarбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были получены сообщения о сниженной минеральной плотности костной ткани, развитии остеопении и остеопороза, переломах у пациентов, длительное время принимавших фенobarбитал.

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 фенobarбитал, были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена Евразийского экономического союза: «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ –

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am или naira@pharm.am;

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am/index.php/ru/2015-05-31-11-28-23

4.9. 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, 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, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: барбитураты в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: N05CB02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Оказывает седативное и спазмолитическое действие, облегчает наступление естественного сна.

Этилбромизовалерианат оказывает седативное и спазмолитическое действие, которое обусловлено раздражением, преимущественно рецепторов полости рта и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением торможения в нейронах коры и подкорковых структурах головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных нервов и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.

Фенобарбитал обладает седативным (в малых дозах), мягким снотворным, миорелаксирующим и спазмолитическим действием, способствует снижению возбуждения ЦНС и облегчает наступление сна, усиливает седативное влияние других компонентов.

Масло мяты перечной обладает рефлекторной сосудорасширяющей и спазмолитической активностью, оказывает легкое желчегонное и асептическое действие. Механизм действия связан со способностью раздражать «холодовые» рецепторы слизистой оболочки полости рта и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и головного мозга. Устраняет явления метеоризма за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), усиливая перистальтику кишечника.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 95 %

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке из картона).

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 25 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла или флаконы-капельницы из темного стекла 3 гидролитического класса, закупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления с крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена высокого и полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: (4712) 34-03-13

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: (4712) 34-03-13

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№20946

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

29.06.2006

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

02.11.2022

Общая характеристика лекарственного препарата Корвалол-Фармстандарт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>