ЛП-№(006879)-(РГ-RU) от 13.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОРВАЛОЛ НЕО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Корвалол Нео

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Дифенгидрамин + Мяты перечной листьев масло + Пустырника травы настойка + Этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл

Действующие вещества: пустырника травы настойка (пустырника настойка) – 720,00 мг, этилбромизовалерианат (этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты) − 20,00 мг, мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло) − 1,42 мг, дифенгидрамина гидрохлорид – 1,00 мг.

Вспомогательные вещества: вода очищенная − до 1 мл.

Примечание. Для получения 1000 мл пустырника настойки используют 200 г пустырника травы и достаточное количество спирта этилового 70%.

Описание

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается помутнение и образование осадка в виде частиц и/или хлопьев, при встряхивании которых образуется взвесь мелких частиц.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в него веществ. Оказывает седативное и спазмолитическое действие, умеренное кардиотоническое действие (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений), обладает умеренными гипотензивными свойствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Этилбромизовалерианат

Этилбромизовалерианат обладает седативным и спазмолитическим действием, обусловленным 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. По характеру действия близок к препаратам валерианы.

Трава пустырника

Трава пустырника оказывает выраженное седативное действие (успокаивающее), умеренно снижает частоту и увеличивает силу сердечных сокращений, проявляет умеренные гипотензивные свойства.

Мяты перечной масло

Мяты перечной масло оказывает рефлекторное вазодилатирующее, спазмолитическое легкое желчегонное, антисептическое 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.

Дифенгидрамин

Дифенгидрамин является блокатором H_1-гистаминовых рецепторов первого поколения. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H_1-гистаминовых рецепторов м-холинорецепторов головного мозга. Уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию, обладает противорвотным, седативным эффектами, оказывает снотворное действие. Антагонизм с гистамином проявляется в большей степени по отношению к местным сосудистым реакциям, чем к системным, то есть снижению артериального давления.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата, травы пустырника и компонентов мяты перечной отсутствуют.

Дифенгидрамин

После приема Корвалол Нео быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Связь с белками плазмы 98-99%. Биодоступность дифенгидрамина – 50%. Время достижения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

максимальной концентрации ($ТС_{max}$) – 1,89 часов (в наибольшей концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах). Максимальная концентрация ($С_{max}$) – 2,32 нг/мл. Площадь под фармакокинетической кривой AUC0-∞ - 11,75 $нг^{x}ч$/мл. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Кажущийся объем распределения (V_d) – 179 л. Метаболизируется главным образом в печени, частично в легких и почках. Константа скорости элиминации (k_{el}) – 0,411 $ч^{-1}$. Период полувыведения ($Т_{1/2}$) – 1,9 часов. В течение суток полностью выводится почками в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой. Существенные количества выводятся с грудным молоком и могут вызывать седативный эффект у детей грудного возраста (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

Показания к применению

Повышенная нервная возбудимость; в качестве седативного средства при нарушении сна, не связанного с органическими нарушениями центральной нервной системы; неврастения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- стеноз шейки мочевого пузыря;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- порфирия;
- пилородуоденальный стеноз;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях/состояниях: заболевания печени, нарушение функции почек, глаукома, задержка мочи, бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких.

При продолжительном применении возможно развитие резистентности.

Препарат может усилить действие алкоголя, поэтому прием алкоголя во время лечения следует исключить.

Следует избегать применения в сочетании с другими препаратами, обладающими антигистаминным действием, включая местные лекарственные препараты, средства от кашля и простуды.

Побочные действия чаще развиваются у пациентов пожилого возраста. Следует избегать применения пожилыми пациентами со спутанным сознанием.

Дифенгидрамин может усугубить имеющийся звон в ушах.

Корвалол Нео содержит в своем составе этиловый спирт (см. раздел «Особые указания»), поэтому препарат должен применяться с осторожностью при алкоголизме, а также у пациентов из группы высокого риска, в том числе с заболеваниями печени, черепно-мозговыми травмами, заболеваниями головного мозга.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Дифенгидрамин способен проникать через плаценту, описаны случаи желтухи и экстрапирамидных расстройств у детей, рожденных женщинами, принимавшими во время беременности дифенгидрамин. Прием дифенгидрамина в третьем триместре может привести к неблагоприятным реакциям у новорожденного или преждевременным родам. Безопасность Корвалола Нео при беременности не установлена и его применение в этот период противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение дифенгидрамина в период грудного вскармливания может стать причиной повышенного возбуждения и раздражительности ребенка. При необходимости применения препарата Корвалол Нео в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применять внутрь, до приема пищи, 3 раза в день по 30 капель, предварительно растворив в небольшом количестве (30-40 мл) воды. Перед употреблением взболтать флакон.

Курс лечения 10-15 дней. По рекомендации врача может быть проведен повторный курс лечения, но не ранее чем через 1 месяц.

Побочное действие

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, затрудненное дыхание, отек Квинке.

Психические нарушения: спутанность сознания, парадоксальное возбуждение (особенно подвержены пациенты пожилого возраста); в некоторых случаях раздражительность, эйфория.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, слабость, снижение скорости психомоторных реакций, нарушение координации и быстроты реакции, чувство усталости, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, неустойчивость, судороги, головная боль, парестезии, дискинезии; в некоторых случаях бессонница, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткое зрение.

Нарушение со стороны органа слуха и лабиринта: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: замедление сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки полости носа, бронхов (сгущение бронхиального секрета).

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, диспепсия, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области, анорексия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фоточувствительность.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: подергивания мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Указанные явления проходят при снижении дозы препарата при прекращении приема препарата. При длительном применении высоких доз препарата возможно развитие лекарственной зависимости, а также накопление брома в организме и развитие бромизма,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу****.*

Передозировка

Передозировка возможна при частом и длительном применении препарата. При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Симптомы:

Угнетение центральной нервной системы, возбуждение или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта, лихорадка, приливы, тремор, дистонические реакции, галлюцинации и изменения на ЭКГ. Значительная передозировка может вызвать рабдомиолиз, судороги, бред, токсический психоз, аритмии, кому и сердечно-сосудистую недостаточность.

Лечение при передозировке:

Специального антидота не существует.

Промывание желудка. При необходимости – симптоматическое лечение: препараты, повышающие артериальное давление, кислород, внутривенное введение плазмозамещающих жидкостей.

Нельзя использовать эпинефрин и аналептики.

При появлении симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата Корвалол Нео и незамедлительно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении лекарственного препарата Корвалол Нео с этанолом и препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы, трициклические антидепрессанты) возможно взаимное усиление эффектов.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) увеличивают выраженность и продолжительность антихолинергических эффектов дифенгидрамина. Корвалол Нео следует принимать вместе с ингибиторами МАО с осторожностью или через 2 недели после их отмены.

Дифенгидрамин может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (атропина, трициклических антидепрессантов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами.

Дифенгидрамин является ингибитором изофермента CYP2D6 цитохрома P450. Таким образом, Корвалол Нео потенциально может взаимодействовать с лекарственными препаратами, первичный метаболизм которых осуществляется CYP2D6.

Корвалол Нео усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих средств.

Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

Снижает эффективность апоморфина как рвотного средства при лечении отравления.

В случае приема одного из перечисленных препаратов, перед началом применения Корвалола Нео необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Опыт применения препарата у детей до 18 лет, при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует.

Во время применения препарата следует избегать УФ-излучения и приема этанола.

Не рекомендуется длительное применение препарата в высоких дозах в связи с возможным развитием передозировки.

В связи с возможным токсическим действием при кумуляции брома в организме не рекомендуется длительное применение в высоких дозах.

Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднить диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Корвалол Нео содержит 47,5% этилового спирта, таким образом при приеме внутрь в максимальной разовой дозе препарата (30 капель) содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет 0,308 г, в максимальной суточной дозе (90 капель) – 0,923 г.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В связи с возможностью возникновения головокружения, снижения концентрации внимания и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Форма выпуска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Капли для приема внутрь.

По 25 или 50 мл во флаконы (флаконы-капельницы) из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами с крышками навинчиваемыми.

На флакон (флакон-капельницу) наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

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

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

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

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru