

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ЛП - 007460-300921

СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОРВАЛОЛ-ЭКСТРА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КОРВАЛОЛ-ЭКСТРА

Международное непатентованное или группировочное наименование: Левоментола
раствор в ментил изовалерате+фенобарбитал+этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующие вещества:

Этилбромизовалерианат (Этиловый эфир альфа-
бромизовалериановой кислоты) - 18,0 мг

Левоментола раствор в ментилизовалерате - 80,0 мг

Фенобарбитал - 17,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия ацетата тригидрат - 1,0 мг

Этанол (спирт этиловый) 95 % - 0,73 мл

Вода очищенная До 1,0 мл

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: коронародилатирующее средство рефлекторного действия.

Код АТХ: C01EX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Корвалол-экстра - комбинированное лекарственное средство, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное, успокаивающее, и спазмолитическое действие, обусловленное раздражением преимущественно рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением процессов торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности

центральных сосудодвигательных центров и местным прямым спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.

Фенобарбитал усиливает седативное влияние других компонентов препарата, способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление сна. *Корвалол-экстра* уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая артериальное давление, устраняя и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Левоментола раствор в ментилизовалерате оказывает седативное действие, обладает умеренным рефлекторным сосудорасширяющим действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных окончаний, замедляет перистальтику желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению:

Корвалол-экстра применяют в качестве симптоматического (седативного и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы (в том числе тахикардии), нарушении засыпания, невротоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями. В качестве спазмолитического средства при спазмах кишечника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, черепно-мозговая травма или заболевания головного мозга, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат не назначают беременным женщинам, кормящим грудью.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь с небольшим (30-50 мл) воды или на кусочке сахара под язык. Дозы препарата увеличивают индивидуально. По 10-15 капель на прием, 2-3 раза в день, за 20-30 мин до еды. Длительность курса лечения определяет врач. После перерыва в 10-15 дней курс лечения можно повторить.

Побочное действие

Сонливость, тошнота, головокружение, слезотечение, замедление сердечного ритма, снижение концентрации внимания, кожная сыпь, крапивница, зуд. Эти явления проходят при уменьшении дозы или отмене препарата. Крайне редко возможны аллергические

реакции. При длительном применении возможно появление зависимости от препарата и бромизма.

Передозировка

При длительном или частом применении может происходить кумуляция препарата, что приводит к клиническим проявлениям передозировки, а именно:

- угнетению центральной нервной системы;
- нистагму, атаксии, снижению артериального давления.

Проявлениями хронического отравления бромом являются: депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения координации движения.

Постоянное длительное применение препарата может вызвать привыкание, лекарственную зависимость, абстинентный синдром, а внезапное прекращение применения – синдром «отмены». Длительное применение препарата иногда сопровождается усилением психодинамической активности вместо ожидаемой седации. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение с нейролептиками и транквилизаторами потенцирует, а со стимуляторами центральной нервной системы – ослабляет действие каждого компонента препарата. Корвалол-экстра, содержащий в своем составе производные барбитуровой кислоты, усиливает действие местноанестезирующих, обезболивающих и снотворных средств. Этанол усиливает эффекты препарата и может повышать его токсичность. Наличие в составе Корвалол-экстра фенобарбитала может индуцировать ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с лекарственными препаратами, которые метаболизируются в печени (с производными кумарина, гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными противозачаточными средствами), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма. Препарат повышает токсичность метотрексата.

Особые указания

В 1 капле препарата содержится 0,01158 г абсолютного этилового спирта.

В максимальной разовой дозе препарата (15 капель) содержится 0,17 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе (45 капель) содержится 0,52 г абсолютного этилового спирта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат содержит этанол (спирт) и фенobarбитал, поэтому пациентам, принимающим Корвалол-экстра, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь.

По 15 или 25 мл во флакон-капельницу оранжевого стекла или во флаконы, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена ВД с крышками. На флакон-капельницу, флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон-капельницу, флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименования и адреса производственной площадки производителя лекарственного препарата

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел.: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908

Наименование, адрес владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и адрес организации, принимающей претензии от потребителя

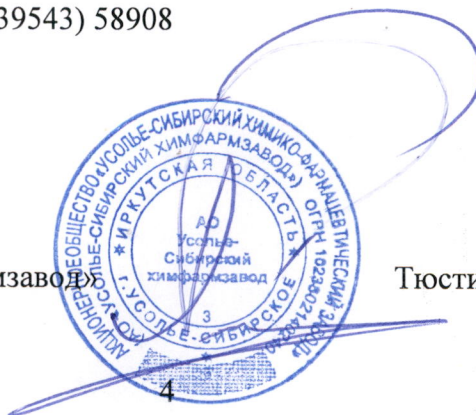
АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел.: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»



Тюстин С.В.