ЛП-№(002380)-(РГ-RU) от 22.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол Фитокомфорт

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Корвалол Фитокомфорт

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Мелиссы лекарственной листьев экстракт+Мяты перечной листьев масло+Пустырника травы экстракт

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Активные компоненты: мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой ((4-7):1) * – 21,90 мг (соответствует нативному экстракту) (в пересчете на сухое вещество) – 17,50 мг, мяты перечной листьев масло эфирное – 1,16 мг, пустырника травы экстракт сухой ((4-7):1) ** (в пересчете на сухое вещество) – 28,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 183,92 мг, бета-циклодекстрин – 111,10 мг, крахмал картофельный – 80,12 мг, магния алюмометасиликат – 8,00 мг, тальк – 4,00 мг, магния стеарат – 1,80 мг.

Примечание:

* – Мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой состоит из 80 % нативного экстракта мелиссы лекарственной листьев и 20 % мальтодекстрина, ЕФ. Экстрагент - 50 % этанол;

** – в качестве эстрагента используется спирт этиловый 50 %.

Описание

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями с фаской и риской.

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

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Экстракт пустырника оказывает выраженное седативное действие, снижает частоту и увеличивает силу сердечных сокращений, проявляет гипотензивные свойства.

Мелиссы лекарственной листьев экстракт оказывает успокаивающее и спазмолитическое действие.

Мяты перечной листьев 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.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике пустырника, мелиссы и компонентов мяты перечной отсутствуют.

Показания к применению

В качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы; неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью; нарушения сна; тахикардии; состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

С осторожностью

- Пациентам с сахарным диабетом.
- Пациентам на диете с пониженным содержанием углеводов.
- Нарушение функции почек и/или печени.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом».

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения лекарственного препарата Корвалол Фитокомфорт при беременности не установлена, применение препарата во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Данные о проникновении компонентов препарата в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Перед применением препарата Корвалол Фитокомфорт, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Принимать до приема пищи, запивая водой.

Взрослым по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 1 таблетка. Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Курс лечения 4 недели (28 дней). Продолжительность приема может быть увеличена по рекомендации врача.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна*:* аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: сонливость, слабость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсия.

Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата.

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

Симптомы

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

Лечение*:* симптоматическое (промывание желудка, приём активированного угля).

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении лекарственного препарата Корвалол Фитокомфорт с препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы) возможно взаимное усиление эффектов. Усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих, гипотензивных (в частности центрального действия) препаратов. Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

Если Вы применяете выше перечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Корвалол Фитокомфорт проконсультируйтесь с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Особые указания

Опыт применения препарата у детей до 18 лет, при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что одна таблетка препарата содержит (1 ХЕ = 10 гр углеводов) 0,02 ХЕ (хлебных единиц).

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 30 дней следует сообщить об этом лечащему врачу.

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

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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