ЛП-№(004064)-(РГ-RU) от 28.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Корвалол плюсФорте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Корвалол плюсФорте

Международное непатентованное или группировочное наименование: Мяты перечной листьев масло+Пустырника травы настойка+Фенобарбитал

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл: *действующие вещества:* пустырника травы настойка – 751,184 мг, фенобарбитал – 19,05 мг, мяты перечной листьев масло – 1,482 мг;
вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый 95 %) – 83,127 мг; натрия гидроксид – 0,191 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие взвеси мелких частиц и образование осадка в процессе хранения.

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство.

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Трава пустырника обладает выраженным седативным (успокаивающим), умеренным кардиотоническим (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений) действием, умеренным гипотензивным действием.

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, усиливая перистальтику кишечника.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике пустырника и компонентов мяты перечной отсутствуют.

Фенобарбитал

Абсорбция

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1 – 2 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы – 50 %, у новорожденных – 30 – 40 %. Кумулируется в организме. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

Метаболизм

Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени изоферментами CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10 – 12 раз).

Выведение

Период полувыведения составляет 2 – 4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % – в неизмененном виде.

Показания к применению

Препарат Корвалол плюсФорте показан для применения у взрослых с 18 лет:

– в качестве симптоматического (успокаивающего) средства при неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, нарушением засыпания, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями;

– в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы;

– в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Противопоказания

– Гиперчувствительность к компонентам препарата;

– тяжелые нарушения функции почек и/или печени;

– печеночная порфирия;

– эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (фаза обострения);

– беременность;

– период грудного вскармливания;

– детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

– артериальная гипотензия.

С осторожностью

– Нарушения функции печени и/или почек.

– Корвалол плюсФорте 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

Применение препарата Корвалол плюсФорте при беременности противопоказано, так как препарат содержит фенобарбитал, который проникает через плаценту и обладает тератогенным действием, оказывает отрицательное влияние на формирование и дальнейшее функционирование ЦНС плода.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Корвалол плюсФорте в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат содержит фенобарбитал, который проникает в грудное молоко, оказывает отрицательное влияние на функционирование ЦНС новорожденного, возможно развитие физической зависимости. При необходимости применения в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Перед применением флакон рекомендуется взбалтывать. Принимать препарат перед приемом пищи, 2 раза в сутки по 23 капли, предварительно растворив в небольшом количестве (30 – 40 мл) воды.

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.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая 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

Частота неизвестна: сонливость, слабость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: замедление сердечного ритма.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсия.

Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата. При длительном применении препарата возможно развитие лекарственной зависимости, привыкания, синдрома «отмены».

В клиническом исследовании эффективности и безопасности применения препарата был зарегистрирован один случай головной боли с возможной связью с применением препарата Корвалол плюсФорте.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных явлений усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные явления, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Передозировка

Передозировка возможна при частом и/или длительном применении препарата. При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.

***Симптомы**:* угнетение ЦНС, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, возбуждение, головокружение, слабость.

***Лечение**:* прекращение приема препарата, промывание желудка и проведение симптоматической терапии, при угнетении ЦНС – кофеин, никетамид.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, угнетающие ЦНС (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы) усиливают действие препарата Корвалол плюсФорте.

Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в т.ч. производные кумарина, гризеофульвин, глюкокортикостероиды, пероральные контрацептивы); усиливает действие местноанестезирующих, анальгезирующих и снотворных средств.

Препарат усиливает токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

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

Особые указания

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред, даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Опыт применения препарата у детей до 18 лет отсутствует. Не рекомендуется длительное применение препарата в высоких дозах, в связи с возможным развитием лекарственной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

зависимости, привыкания, синдрома «отмены». Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Препарат Корвалол плюсФорте содержит 60,48 об. % этилового спирта, таким образом, при приеме внутрь в разовой дозе (23 капли) препарата содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет 490 мг, что равно 9,8 мл пива, 4,1 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капли для приема внутрь.

По 15 или 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными из полиэтилена высокого давления.

На флакон-капельницу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По одному флакону-капельнице 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. Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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