ЛП-№(004141)-(РГ-RU) от 23.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол Фито

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Корвалол Фито

Международное непатентованное или группировочное наименование: 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.

Вспомогательные вещества: вода очищенная – до 1 мл.

Описание

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

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

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 (ЖКТ), усиливая перистальтику кишечника.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Нарушения сна, неврозоподобные состояния, сопровождающиеся повышенной раздражительностью и возбудимостью, состояния возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника, а также в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы.

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
– тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
– эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (фаза обострения);
– беременность;
– период грудного вскармливания;
– детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

– Нарушения функции печени и/или почек;
– эпилепсия;
– алкоголизм;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

– пациенты 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

Безопасность препарата Корвалол Фито при беременности не установлена и его применение в этот период противопоказано. Данные о проникновении компонентов препарата в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости применения в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослым

Принимать внутрь, до приема пищи, 3 раза в день по 30 капель, предварительно растворив в небольшом количестве (30–40 мл) воды.

Курс лечения 4 недели (28 дней).

Продолжительность приема может быть увеличена по рекомендации врача.

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).

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, слабость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: замедление сердечного ритма.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия.

Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата. При длительном применении высоких доз препарата возможно развитие лекарственной зависимости, а также накопление брома в организме и развитие явлений бромизма, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Передозировка

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

Симптомы: слабость, сонливость, головокружение. При длительном применении возможно проявление хронической интоксикации бромом (см. раздел «Побочное действие»).

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении лекарственного препарата Корвалол Фито с препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы) возможно взаимное усиление эффектов. Усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих средств. Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

Особые указания

Опыт применения препарата у детей до 18 лет, при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. Не рекомендуется длительное применение препарата в высоких дозах, в связи с возможным токсическим действием при кумуляции брома в организме. Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных и двигательных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Форма выпуска

Капли для приема внутрь.

По 25 мл во флаконы (флаконы-капельницы) из темного стекла или по 50 мл во флаконы (флаконы-капельницы) из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами с крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или полипропилена.

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.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

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