ЛП-№(009720)-(РГ-RU) от 11.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОРВАЛОЛ ФИТО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Корвалол Фито

Международное непатентованное или группировочное наименование: Мяты перечной листьев масло + Пустырника травы экстракт + Этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: пустырника травы экстракт (пустырника экстракт сухой) – 28,00 мг, этилбромизовалерианат (этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты) – 16,40 мг, мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло) – 1,16 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза (лактозы моногидрат) – 158,42 мг, бетадекс (бета-циклодекстрин) – 111,10 мг, крахмал картофельный – 71,12 мг, магния алюмометасиликат – 8,00 мг, тальк – 4,00 мг, магния стеарат – 1,80 мг.

Описание: Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета, с фаской и риской, со слабым характерным запахом.

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 также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру. По характеру действия близок к препаратам валерианы.

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

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, травы пустырника и компонентов мяты перечной отсутствуют.

Показания к применению

Лекарственный препарат Корвалол Фито показан к применению у взрослых (в возрасте от 18 лет и старше) в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы; неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, при нарушении засыпания, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к этилбромизовалерианату, пустырника травы экстракту, мяты перечной листьев маслу или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата;

– Тяжелые нарушения функции почек и/или печени;

– Беременность;

– Период лактации (грудного вскармливания);

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

– Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Нарушения функции почек и/или печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения лекарственного препарата Корвалол Фито, таблетки, 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 лактации следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь, до приема пищи, запивая водой.

Взрослым по 1 таблетке 2 раза в день.

При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 3 таблеток. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

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 приема и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

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, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции;

Нарушения со стороны нервной системы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: 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 бромизма, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений, лекарственная зависимость.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций 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

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, таблетки, с препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы), возможно взаимное усиление эффектов.

Усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих средств. Алкоголь усиливает действие препарата и его токсичность.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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 занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 1,16 мг + 28,00 мг + 16,40 мг.

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

1, 2, 3, 4 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

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

тел./факс: +7 (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: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru