ЛП-N=(005098)-(РГ-RU) от 04.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2024 № 6405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Корвалол Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: мяты перечной листьев масло + фенобарбитал + этилбромизовалерианат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

Действующие вещества:

Этилбромизовалерианат	– 2000 мг
(этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты)	
Фенобарбитал	– 1826 мг
Мяты перечной листьев масло эфирное	– 142 мг

Вспомогательные вещества:

этанол (спирт этиловый) 95 %	– 79 мл
натрия гидроксида раствор 1 М	– до pH 8,0–8,5
вода очищенная	– до 100 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

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

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает седативное и спазмолитическое действие, облегчает наступление естественного сна.

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 местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2024 № 6405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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 и компонентов мяты перечной отсутствуют.

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1–2 часа, связь с белками плазмы – 50 %, у новорожденных – 30–40 %. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10–12 раз). Кумулируется в организме. Период полувыведения составляет 2–4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % – в неизменном виде. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; выраженные нарушения функции почек и/или печени; алкоголизм; черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью

Детский возраст с 3-х лет.

Нарушение функции печени, почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2024 № 6405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Корвалол Реневал во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат содержит фенобарбитал, который проникает через плаценту и обладает тератогенным действием, оказывает отрицательное влияние на формирование и дальнейшее функционирование центральной нервной системы плода и новорожденного, проникает в грудное молоко, возможно развитие физической зависимости у новорожденного. При необходимости применения в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудным молоком.

Способ применения и дозы

Доза устанавливается индивидуально. Внутрь, до еды, предварительно растворив в небольшом количестве (30–50 мл) воды. Разовая доза у взрослых составляет 30 капель, при необходимости (например, при тахикардии) разовая доза максимально может быть увеличена до 40–50 капель. Кратность приема у взрослых – 2–3 раза в сутки.

У детей с 3-х лет применяют по 1 капле на год жизни ребенка на один прием в сутки. Необходимость применения повторной дозы определяется врачом в зависимости от клинической картины заболевания.

Длительность применения препарата устанавливается врачом индивидуально.

Побочное действие

Сонливость, головокружение, замедление сердечного ритма, снижение способности к концентрации внимания, аллергические реакции. Могут возникать нарушения со стороны ЖКТ. Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата.

При длительном применении препарата возможно возникновение лекарственной зависимости, привыкания, синдрома «отмены», а также накопление брома в организме и развитие явлений бромизма (депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

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: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), нистагм, атаксия, снижение артериального давления, возбуждение, головокружение, слабость, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2024 № 6405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, угнетающие ЦНС, усиливают действие препарата.

Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в том числе производных кумарина, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, пероральных контрацептивов); усиливает действие местноанестезирующих, анальгезирующих и снотворных средств.

Препарат усиливает токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

Особые указания

В 1 капле препарата содержится 0,022 г абсолютного этилового спирта.

В максимальной разовой дозе препарата (50 капель) содержится 1,1 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе (150 капель) содержится 3,3 г абсолютного этилового спирта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат содержит не менее 70 объемных процентов этанола и фенобарбитал, поэтому в период приема препарата Корвалол Реневал необходимо воздерживаться 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 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2024 № 6405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru