МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004336 - 130617
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОРВАЛОЛ ФОРТЕ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Корвалол Форте

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Мяты перечной листьев масло + Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав: 1 таблетка содержит:

активные вещества: этилбромизовалерианат (этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты) – 12,42 мг, фенобарбитал – 11,34 мг, мяты перечной листьев масло – 0,88 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 285,25 мг, магния стеарат – 4,00 мг, бетадекс (бета-циклодекстрин) – 85,71 мг, ацесульфам калия – 0,40 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство.

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 нейтральных 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.

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 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), усиливает перистальтику кишечника.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата и компонентов мяты перечной листьев масло отсутствуют.

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1-2 ч, связь с белками плазмы - 50 %, у новорожденных - 30-40 %. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные изоферменты печени CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз). Кумулирует в организме. Период полувыведения составляет 2-4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25% - в неизмененном 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, нарушением засыпания, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к компонентам препарата;

– тяжелые нарушения функции печени и/или почек;

– печеночная порфирия;

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

– беременность, период грудного вскармливания;

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

С осторожностью

Нарушения функции печени и/или почек.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Корвалол Форте при 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 трудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудным молоком.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять внутрь, запивая водой, до приема пищи.

Взрослым назначают обычно по 1 таблетке 2 раза в сутки. При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 2 таблеток. Максимальная суточная доза препарата составляет 4 таблетки. Дозировка и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально для каждого пациента.

Побочное действие

Сонливость, головокружение, замедление сердечного ритма, снижение способности к концентрации внимания, аллергические реакции. Могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. 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).

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 т.ч. производных кумарина, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, пероральных контрацептивов); усиливает действие местноанестезирующих, анальгезирующих и снотворных лекарственных средств. Препарат усиливает токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

Особые указания

Опыт применения препарата у детей до 18 лет отсутствует.

Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат содержит фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим Корвалол Форте, следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Производитель:

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство Публичного Акционерного Общества «Фармак» (Украина) в РФ.

Россия, 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 29 с 154, оф. 44

Тел.: +7 (495) 269-08-14.

Генеральный директор
ООО «СОЛЮР-ФАРМА»



Д.Г. Шульгин