ЛП-№(007789)-(РГ-RU) от 25.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОРВАЛОЛ-МФФ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Корвалол-МФФ

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

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 100 г

Действующие вещества:

Фенобарбитал	- 1,96 г
Этилбромизовалерианат	- 2,15 г
(Этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты)	
Мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло)	- 0,15 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксид	- 0,12 г
(натрия гидроокись)	
Этанол (спирт этиловый) 96 % (по объему),	
93,83 % (по массе)	- 50,30 г
Вода очищенная	- 45,32 г

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, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами веществ, входящих в его состав. Оказывает седативное и спазмолитическое действие. Облегчает наступление естественного сна.

Этилбромизовалерианат обладает седативным (подобно эффекту валерианы) и спазмолитическим действием, что обусловлено раздражением преимущественно рецепторов полости рта и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением торможения в нейронах коры и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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 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 изоферментами 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, 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 лет.

С осторожностью

Детский возраст старше 3-х лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушение функции печени, почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Корвалол-МФФ 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, перед приемом пищи, предварительно растворив в небольшом количестве (30 - 50 мл) воды. Разовая доза у взрослых составляет 30 капель, при необходимости (например, при тахикардии) 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 возникнуть нарушения со стороны ЖКТ. Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата.

При длительном применении препарата возможно возникновении 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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 период применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Максимальная разовая доза препарата (50 капель) содержит 0,76 г абсолютного этилового спирта; максимальная суточная доза (150 капель) содержит 2,28 г абсолютного этилового спирта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат содержит не менее 70 объемных процентов этанола (спирт) и фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим Корвалол-МФФ, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа с механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь.

По 15, 25 мл во флаконах-капельницах темного стекла или флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого/низкого давления или полипропилена и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого/низкого давления или полипропилена или крышками с капельницей.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д.1

тел.: +7(495) 956-05-71; **www.mosfarma.ru**