ЛП-№(004141)-(РГ-RU) от 23.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол Фито, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мяты перечной листьев масло, пустырника травы настойка, этилбромизовалерианат.

Каждый 1 мл содержит 720,00 мг пустырника травы настойки (пустырника настойки), 20,00 мг этилбромизовалерианата (этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты), 1,42 мг мяты перечной листьев масла (мяты перечной масла).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Корвалол Фито применяется у взрослых старше 18 лет по следующим показаниям:

– 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым 3 раза в день по 30 капель.

Курск лечения 4 недели (28 дней).

Продолжительность приема может быть увеличена по рекомендации врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или печени тяжелой степени

Применение препарата Корвалол Фито у пациентов с нарушением функции почек или печени тяжелой степени противопоказано (см. раздел 4.3.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Корвалол Фито у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

Принимать до приема пищи, предварительно растворив в небольшом количестве (30–40 мл) воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (фаза обострения);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нарушения функции печени и/или почек;
- эпилепсия;
- алкоголизм;
- пациенты из группы высокого риска, в том числе с заболеваниями печени, черепно-мозговыми травмами, заболеваниями головного мозга.

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 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность препарата Корвалол Фито при беременности не установлена и его применение в этот период противопоказано.

Лактация

Данные о проникновении компонентов препарата в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости применения в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: замедление сердечного ритма.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсия.

Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. 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 4.8.).

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N05CM

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

явления метеоризма за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, усиливая перистальтику кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20045
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004141)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 25 декабря 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Корвалол Фито доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/