ЛП-№(004064)-(РГ-RU) от 28.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол плюсФорте, (1,482 мг + 751,184 мг + 19,050 мг)/1 мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Мяты перечной листьев масло+Пустырника травы настойка+Фенобарбитал.

Каждый мл раствора содержит 751,184 мг пустырника травы настойки, 19,050 мг фенобарбитала, 1,482 мг мяты перечной листьев масла.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый 95 %) – 83,127 мг (см. раздел 4.4.).

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 и образование осадка в процессе хранения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Корвалол плюсФорте показан для применения у взрослых с 18 лет:

– в качестве симптоматического (успокаивающего) средства при неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, нарушением засыпания; тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями;

– в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы;

– в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым 2 раза в сутки по 23 капли, предварительно растворив в небольшом количестве (30 – 40 мл) воды.

Курс лечения 4 недели (28 дней).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Продолжительность приема может быть увеличена по рекомендации врача.

Особые указания

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени тяжелой степени

Применение препарата Корвалол плюсФорте у пациентов с нарушением функции почек и/или печени тяжелой степени противопоказано.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

Принимать препарат перед приемом пищи.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– тяжелые нарушения функции почек и/или печени;

– печеночная порфирия;

– эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (фаза обострения);

– беременность;

– период грудного вскармливания;

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

– артериальная гипотензия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Нарушения функции печени и/или почек.

– Корвалол плюсФорте содержит в своем составе этиловый спирт, поэтому препарат должен применяться с осторожностью при алкоголизме, а также у пациентов из группы высокого риска, в том числе с заболеваниями печени, черепно-мозговыми травмами, заболеваниями головного мозга.

Особые указания

Не рекомендуется длительное применение препарата в высоких дозах, в связи с возможным развитием лекарственной зависимости, привыкания, синдрома «отмены». Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вспомогательные вещества

Препарат Корвалол плюсФорте содержит 60,48 об. % этилового спирта, таким образом, при приеме внутрь в разовой дозе (23 капли) препарата содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет 490 мг, что равно 9,8 мл пива, 4,1 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией (см. разделы 4.3.,4.8.).

Дети

Опыт применения препарата у детей до 18 лет отсутствует.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС) (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы) усиливают действие препарата Корвалол плюсФорте.

Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в т.ч. производные кумарина, гризеофульвин, глюкокортикостероиды, пероральные контрацептивы); усиливает действие местноанестезирующих, анальгезирующих и снотворных средств.

Препарат усиливает токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Корвалол плюсФорте при беременности противопоказано, так как препарат содержит фенобарбитал, который проникает через плаценту и обладает тератогенным действием, оказывает отрицательное влияние на формирование и дальнейшее функционирование ЦНС плода.

Лактация

Применение препарата Корвалол плюсФорте в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат содержит фенобарбитал, который проникает в грудное молоко, оказывает отрицательное влияние на функционирование ЦНС новорожденного, возможно развитие физической зависимости. При необходимости применения в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 транспортными средствами 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 (< 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 препарата возможно развитие лекарственной зависимости, привыкания, синдрома «отмены».

В клиническом исследовании эффективности и безопасности применения препарата был зарегистрирован один случай головной боли с возможной связью с применением препарата Корвалол плюсФорте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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/

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при частом и/или длительном применении препарата. При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.

Симптомы

Угнетение ЦНС, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, возбуждение, головокружение, слабость.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: седативное средство.

Код АТХ: N05CM

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав действующих веществ. Оказывает седативное и спазмолитическое действие,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

умеренное кардиотоническое действие (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений), обладает умеренными гипотензивными свойствами.

Фенобарбитал обладает седативным (в малых дозах), снотворным, миорелаксирующим и спазмолитическим действием, способствует снижению возбуждения ЦНС и облегчает наступление сна, усиливает седативное влияние других компонентов.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные по фармакокинетике пустырника и компонентов мяты перечной отсутствуют.

Фенобарбитал

Абсорбция

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1 – 2 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы – 50 %, у новорожденных – 30 – 40 %. Кумулируется в организме. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени изоферментами CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10 – 12 раз).

Элиминация

Период полувыведения составляет 2 – 4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % – в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Этанол (спирт этиловый 95 %)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 или 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными из полиэтилена высокого давления.

На флакон-капельницу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По одному флакону-капельнице с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

Перед применением флакон рекомендуется взбалтывать.

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 потребителя направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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