ЛП-№(009497)-(РГ-RU) от 28.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мяты перечной листьев масло; фенобарбитал; этилбромизовалерианат.

Каждые 1000 мл капель содержат: 20 г этилбромизовалерианата (этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты), 18,26 г фенобарбитала и 1,42 г мяты перечной листьев масла (мяты перечной масла).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Корвалол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза устанавливается индивидуально.

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.

Необходимость применения повторной дозы определяется врачом в зависимости от клинической картины заболевания.

Длительность применения препарата устанавливается врачом индивидуально.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

У детей в возрасте от 3 до 18 лет применяют по 1 капле на год жизни ребенка на один прием в сутки.

Способ применения

Внутрь, перед приемом пищи, предварительно растворив в небольшом количестве (30-50 мл) воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к этилбромизовалерианату, фенобарбиталу, мяты перечной листьев маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженные нарушения функции почек и/или печени; алкоголизм; черепно-мозговая травма; заболевания головного мозга; беременность; период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью назначать пациентам с нарушением функции печени и/или почек, детям в возрасте от 3 до 18 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 55,1 об. % этанола.

В 1 капле препарата содержится 0,0065 г абсолютного этилового спирта. Максимальная разовая доза препарата (50 капель) содержит 0,33 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 8,3 мл пива или 3,46 мл вина. Максимальная суточная доза (150 капель) содержит 0,975 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 24,9 мл пива или 10,4 мл вина.

Вреден для пациентов с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, угнетающие ЦНС, усиливают действие Корвалола.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Корвалол противопоказан во время беременности.

Лактация

Фенобарбитал проникает в грудное молоко, возможно развитие физической зависимости у новорожденного.

Корвалол противопоказан в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудным молоком.

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

Пациентам, принимающим корвалол, необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Описание отдельных нежелательных реакций

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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС), нистагм, атаксия, снижение артериального давления, нарушения формулы крови, 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.

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, 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 разделах 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Масло мяты перечной 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 фенобарбитала составляет 2-4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % - в неизменном виде. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид,

Этанол (спирт этиловый) 95 %,

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 25 мл во флаконы-капельницы с винтовой горловиной или во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы коричневого стекла, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления, или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми полимерными крышками из полиэтилена низкого давления, или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или крышками навинчиваемыми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 15, 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми, или пробками полимерными, или пробками аптечными или пробками ниппельными и крышками полиэтиленовыми резьбовыми или крышками полимерными навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми.

По 15, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления, или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или пробками с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления, или укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или без пробок и укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или из полипропилена.

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 20, 40, 50, 60, 70, 80, 100, 120 флаконов или флаконов-капельниц без пачки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8026
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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