ЛП-№(006881)-(РГ-RU) от 13.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка содержит 8,20 мг этилбромизовалерианата, 7,50 мг фенобарбитала, 0,58 мг мяты перечной листьев масла.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с вкраплениями, с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Корвалол применяют у взрослых пациентов в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, при 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

Взрослым, как правило, назначают по 1–2 таблетки препарата 2 раза в сутки.

При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 3 таблеток.

Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дозировка и длительность лечения устанавливается врачом индивидуально для каждого пациента.

Дети

Безопасность и эффективность Корвалола у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, до приема пищи, запивать водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилбромизовалерианату, фенобарбиталу, мяты перечной листьев масло или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения функции почек и печени;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушения функции печени и почек.

Особые указания

Опыт применения препарата у детей до 18 лет отсутствует.

Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Данный препарат содержит лактозу. При наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, угнетающие ЦНС, усиливают действие препарата.

Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в т.ч. производных кумарина,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Корвалол при беременности 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.

Лактация

Применение препарата Корвалол в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат содержит фенобарбитал, который 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.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

С учетом состава лекарственного препарата (наличия в составе фенобарбитала), пациентам, принимающим Корвалол противопоказано заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(≥ 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, головокружение, снижение способности к концентрации внимания.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: замедление сердечного ритма.

Могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

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 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

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС), нистагм, атаксия, снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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 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 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), усиливая перистальтику кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата и компонентов мяты перечной отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенобарбитал

Абсорбция

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью.

Распределение

Максимальная. концентрация в плазме крови определяется через 1–2 ч, связь с белками плазмы – 50 %, у новорожденных – 30–40 %.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения составляет 2–4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % – в неизмененном виде. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бетадекс (бета-циклодекстрин)

Крахмал картофельный

Лактозы моногидрат

Магния алюмометасиликат

Тальк

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат хранить в оригинальной упаковке.

При температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных упаковок 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.

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: (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: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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