ЛП-№(002380)-(РГ-RU) от 22.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол Фитокомфорт, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: мелиссы лекарственной листьев экстракт, мяты перечной листьев масло, пустырника травы экстракт.

Каждая таблетка содержит: 21,90 мг мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой ((4–7):1)* (соответствует нативному экстракту) (в пересчете на сухое вещество) – 17,50 мг, 1,16 мг мяты перечной листьев масло эфирное, 28,00 мг пустырника травы экстракт сухой ((4–7):1)** (в пересчете на сухое вещество).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Примечание:

* – Мелиссы лекарственной листьев экстракт сухой состоит из 80 % нативного экстракта мелиссы лекарственной листьев и 20 % мальтодекстрина, ЕФ. Экстрагент – 50 % этанол;

** – в качестве эстрагента используется спирт этиловый 50 %.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых с 18 лет в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы; неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью; нарушения сна; тахикардии; состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке 2 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 1 таблетка. Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Курс лечения 4 недели (28 дней). Продолжительность приема может быть увеличена по рекомендации врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек и печени противопоказано (см. раздел 4.3.).

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Принимать до приема пищи, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Пациентам с сахарным диабетом.
- Пациентам на диете с пониженным содержанием углеводов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Нарушение функции почек и/или печени.

Особые указания

Опыт применения препарата у детей и подростков до 18 лет, при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Одна таблетка препарата содержит (1 ХЕ = 10 гр углеводов) 0,02 ХЕ (хлебных единиц), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

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

При одновременном применении лекарственного препарата Корвалол Фитокомфорт с препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы) возможно взаимное усиление эффектов. Усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих, гипотензивных (в частности центрального действия) препаратов. Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения лекарственного препарата Корвалол Фитокомфорт при беременности не установлена, применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

В связи с возможностью возникновения головокружения, снижения концентрации внимания и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями препарата Корвалол Фитокомфорт были: аллергические реакции.

Чаще всего регистрировались такие нежелательных реакции, как сонливость, слабость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций 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

Очень редко: сонливость, слабость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсия.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 800-550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при частом и длительном применении препарата.

Симптомы

При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое (промывание желудка, приём активированного угля).

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.

Экстракт пустырника оказывает выраженное седативное действие, снижает частоту и увеличивает силу сердечных сокращений, проявляет гипотензивные свойства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Мелиссы лекарственной листьев экстракт оказывает успокаивающее и спазмолитическое действие.

Мяты перечной листьев 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 пустырника, мелиссы и компонентов мяты перечной отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат

Бета-циклодекстрин

Крахмал картофельный

Магния алюмометасиликат

Тальк

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых 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 обых 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,
Тел./факс: (4712) 34-03-13,
www.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,
Тел./факс: (4712) 34-03-13,
www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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