ЛП-№(006879)-(РГ-RU) от 13.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол Нео, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый 1 мл содержит 720 мг пустырника травы настойка (пустырника настойка), 20 мг этилбромизовалерианат (этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты), 1,42 мг мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло), 1 мг дифенгидрамина гидрохлорид.

Примечание. Для получения 1000 мл пустырника настойки используют 200 г пустырника травы и достаточное количество спирта этилового 70%.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (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. В процессе хранения допускается помутнение и образование осадка в виде частиц и/или хлопьев, при встряхивании которых образуется взвесь мелких частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Повышенная нервная возбудимость; в качестве седативного средства при нарушении сна, не связанного с органическими нарушениями центральной нервной системы; неврастения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимать по 30 капель 3 раза в день. Курс лечения 10-15 дней. По рекомендации врача может быть проведен повторный курс лечения, но не ранее чем через 1 месяц.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Внутрь, до еды, предварительно разведя в небольшом количестве (30-40 мл) воды. Перед применением взболтать флакон.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- стеноз шейки мочевого пузыря;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- порфирия;
- пилородуоденальный стеноз;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях/состояниях: заболевания печени, нарушение функции почек, глаукома, задержка мочи, бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких.

При продолжительном применении возможно развитие резистентности.

Препарат может усилить действие алкоголя, поэтому прием алкоголя во время лечения следует исключить.

Следует избегать применения в сочетании с другими препаратами, обладающими антигистаминным действием, включая местные лекарственные препараты, средства от кашля и простуды.

Побочные действия чаще развиваются у пациентов пожилого возраста. Следует избегать применения пожилыми пациентами со спутанным сознанием.

Дифенгидрамин может усугубить имеющийся звон в ушах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Корвалол Нео содержит в своем составе этиловый спирт (см. подраздел «Особые указания»), 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

Опыт применения препарата у детей до 18 лет, при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует.

Во время применения препарата следует избегать УФ-излучения и приема этанола.

Не рекомендуется длительное применение препарата в высоких дозах в связи с возможным развитием передозировки.

В связи с возможным токсическим действием при кумуляции брома в организме не рекомендуется длительное применение в высоких дозах.

Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднить диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Вспомогательные вещества

Спирт этиловый (этанол) 47,5 %

Корвалол Нео содержит 47,5% этилового спирта, таким образом при приеме внутрь в максимальной разовой дозе препарата (30 капель) содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет 0,308 г, в максимальной суточной дозе (90 капель) – 0,923 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении лекарственного препарата Корвалол Нео с этанолом и препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы, трициклические антидепрессанты) возможно взаимное усиление эффектов.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) увеличивают выраженность и продолжительность антихолинергических эффектов дифенгидрамина. Корвалол Нео следует принимать вместе с ингибиторами МАО с осторожностью или через 2 недели после их отмены.

Дифенгидрамин может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (атропина, трициклических антидепрессантов).

Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дифенгидрамин является ингибитором изофермента CYP2D6 цитохрома P450. Таким образом, Корвалол Нео потенциально может взаимодействовать с лекарственными препаратами, первичный метаболизм которых осуществляется CYP2D6.

Корвалол Нео усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих средств.

Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

Снижает эффективность апоморфина как рвотного средства при лечении отравления.

Необходимо проинформировать пациента о том, что в случае приема одного из перечисленных препаратов, перед началом применения Корвалола Нео необходимо проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Дифенгидрамин способен проникать через плаценту, описаны случаи желтухи и экстрапирамидных расстройств у детей, рожденных женщинами, принимавшими во время беременности дифенгидрамин. Прием дифенгидрамина в третьем триместре может привести к неблагоприятным реакциям у новорожденного или преждевременным родам. Безопасность Корвалола Нео при беременности не установлена и его применение в этот период противопоказано.

Лактация

Применение дифенгидрамина в период грудного вскармливания может стать причиной повышенного возбуждения и раздражительности ребенка. При необходимости применения препарата Корвалол Нео 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 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 нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, затрудненное дыхание, отек Квинке.

Психические нарушения: спутанность сознания, парадоксальное возбуждение (особенно подвержены пациенты пожилого возраста); в некоторых случаях раздражительность, эйфория.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, слабость, снижение скорости психомоторных реакций, нарушение координации и быстроты реакции, чувство усталости, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, неустойчивость, судороги, головная боль, парестезии, дискинезии; в некоторых случаях бессонница, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткое зрение.

Нарушение со стороны органа слуха и лабиринта: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: замедление сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки полости носа, бронхов (сгущение бронхиального секрета).

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, диспепсия, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области, анорексия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фоточувствительность.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: подергивания мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Описание отдельных нежелательных реакций

При длительном применении высоких доз препарата возможно развитие лекарственной зависимости, а также накопление брома в организме и развитие бромизма, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 длительном применении препарата. При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы, возбуждение или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта, лихорадка, приливы, тремор, дистонические реакции, галлюцинации и изменения на ЭКГ. Значительная передозировка может вызвать рабдомиолиз, судороги, бред, токсический психоз, аритмии, кому и сердечно-сосудистую недостаточность.

Лечение

Специального антидота не существует.

Промывание желудка. При необходимости – симптоматическое лечение: препараты, повышающие артериальное давление, кислород, внутривенное введение плазмозамещающих жидкостей.

Нельзя использовать эпинефрин и аналептики.

Необходимо проинформировать пациента о том, что при появлении симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата Корвалол Нео и незамедлительно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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 нервов и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру. По характеру действия близок к препаратам валерианы.

Трава пустырника

Трава пустырника оказывает выраженное седативное действие (успокаивающее), умеренно снижает частоту и увеличивает силу сердечных сокращений, проявляет умеренные гипотензивные свойства.

Мяты перечной масло

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.

Дифенгидрамин

Дифенгидрамин является блокатором H_1-гистаминовых рецепторов первого поколения. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H_1-гистаминовых рецепторов м-холинорецепторов головного мозга. Уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию, обладает противорвотным, седативным эффектами, оказывает снотворное действие. Антагонизм с гистамином проявляется в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

большей степени по отношению к местным сосудистым реакциям, чем к системным, то есть снижению артериального давления.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Дифенгидрамин

Абсорбция

После приема Корвалол Нео быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Связь с белками плазмы 98-99%.

Распределение

Биодоступность дифенгидрамина – 50%. Время достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) – 1,89 часов (в наибольшей концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах). Максимальная концентрация ($С_{max}$) – 2,32 нг/мл. Площадь под фармакокинетической кривой AUC0-∞ - 11,75 $нг^{x}ч/мл$. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Кажущийся объем распределения (V_d) – 179 л.

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени, частично в легких и почках.

Элиминация

Константа скорости элиминации (k_{el}) – 0,411 $ч^{-1}$. Период полувыведения ($Т_{1/2}$) – 1,9 часов. В течение суток полностью выводится почками в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой. Существенные количества выводятся с грудным молоком и могут вызывать седативный эффект у детей грудного возраста (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная - до 1 мл.

Примечание. Для получения 1000 мл пустырника настойки используют 200 г пустырника травы и достаточное количество спирта этилового 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 или 50 мл во флаконы (флаконы-капельницы) из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами с крышками навинчиваемыми.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

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:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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