ЛП-№(010647)-(РГ-RU) от 23.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Каждый 1 мл капель содержит: 20 мг этилбромизовалерианата, 18,26 мг фенобарбитала, 1,42 мг мяты перечной листьев масла (масло мяты перечной).
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.
Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Корвалол показан к применению у взрослых и детей 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

Взрослые

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

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 (маслу мяты перечной) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- выраженные нарушения функции почек и/или печени;
- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 3-х 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 75,0 об. % этанола.

В 1 капле препарата содержится 0,009 г абсолютного этилового спирта.

Максимальная разовая доза препарата (50 капель) содержит 0,46 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 11,7 мл пива или 4,9 мл вина. Максимальная суточная доза (150 капель) содержит 1,38 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 35,0 мл пива или 14,6 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 центральную нервную систему, усиливают действие препарата Корвалол.

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 средств.

Препарат усиливает токсичность метотрексата.

Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время 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, проникает в грудное молоко, возможно развитие физической зависимости у новорожденного (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания 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, 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 (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.7 Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат содержит не менее 70 объемных процентов этанола и фенобарбитал, поэтому в период приема препарата Корвалол, необходимо воздержаться 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 координаций 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 (Росздравнадзор)

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, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, возбуждение, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав веществ. Оказывает седативное и спазмолитическое действие. Облегчает наступление естественного сна.

Этилбромизовалерианат обладает седативным (подобно эффекту валерианы) 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 структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.

Фенобарбитал усиливает седативное влияние других компонентов, способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление сна.

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, усиливая перистальтику кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата и компонентов мяты перечной отсутствуют.

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Биодоступность – 80 %. 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 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)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных пробками типа ППК-8, или типа ПП-8, или типа ПКП и крышками навинчиваемыми из полиэтилена

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

высокого или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления, или полипропилена.
Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Россия
ООО «ДАНСОН-РУ»,
142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220
Тел.: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Тел.: (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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/