ЛП-№(004110)-(РГ-RU) от 21.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корвалол, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый 1 мл содержит 20,00 мг этилбромизовалерианата, 18,26 мг фенобарбитала, 1,42 мг мяты перечной листьев масло.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый (этанол) 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 в возрасте от 3-х лет и старше в качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, при неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, нарушением 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

По 15 – 30 капель 3 раза в день.

При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 40 – 50 капель.

Дозировка устанавливается индивидуально. Длительность и краткость применения препарата устанавливается индивидуально врачом в зависимости от клинической картины

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

заболевания.

Дети

У детей с 3-х лет применяют по 1 капле на год жизни ребенка на один прием в сутки.

Безопасность и эффективность Корвалола у детей в возрасте от 0 до 3-х лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, до еды, предварительно растворив в небольшом количестве (30 – 50 мл) воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилбромизовалерианату, фенобарбиталу, мяты перечной листьев маслу или 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

- Детский возраст с 3 лет;
- нарушение функции печени, почек.

Особые указания

Препарат содержит спирт этиловый 95 % и фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим корвалол, не рекомендуется заниматься деятельностью, связанной с повышенным вниманием и требующей быстроты психических и двигательных реакций.

Вспомогательные вещества

Спирт этиловый

Препарат Корвалол содержит этиловый спирт.

Данный лекарственный препарат содержит 95 об. % этанола (алкоголя), то есть до 0,9 мл абсолютного этилового спирта в разовой дозе (30 капель), что равно 17 мл пива, 10 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией (см. разделы 4.3. и 4.8.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС), усиливают действие препарата Корвалол.

Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в т.ч. производные кумарина, гризеофульвин, глюкокортикостероиды, пероральные контрацептивы); 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 и лактация

Применение препарата Корвалол при беременности и 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.

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

Препарат содержит этанол (спирт) и фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим Корвалол, рекомендуется воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление автотранспортом и работа со сложными механизмами).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Частота неизвестна: легкое головокружение, снижение концентрации внимания, сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: замедление сердечного ритма.

Могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

При длительном применении больших доз возможно развитие хронического отравления бромом, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений, лекарственная зависимость.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Симптомы

Угнетение ЦНС, нистагм, атаксия, снижение 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 оказывает седативное и спазмолитическое действие, которое обусловлено 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.

Фенобарбитал обладает седативным (в малых дозах), мягким снотворным, миорелаксирующим и спазмолитическим действием, способствует снижению возбуждения ЦНС и облегчает наступление сна, усиливает седативное влияние других компонентов.

Масло мяты перечной обладает рефлекторной сосудорасширяющей и спазмолитической активностью, оказывает легкое желчегонное и 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 ЖКТ, усиливая перистальтику кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата и компонентов мяты перечной отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фенобарбитал

Абсорбция

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью.

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени изофермента 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

Спирт этиловый (этанол) 95 %

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке из картона).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл или 25 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла или флаконы-капельницы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные пробками-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления с крышками, навинчиваемыми полимерными из полиэтилена высокого и полиэтилена низкого давления. Каждый 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")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: (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

Тел./факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Корвалол доступна на информационном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/