ЛП-№(014265)-(РГ-RU) от 02.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

100 мл препарата содержат 2,0 г этилбромизовалерианата, 1,826 г фенобарбитала, 0,142 г мяты перечной листьев масла.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт) 95 %, натрий (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 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У детей в возрасте от 3 до 18 лет применяют по 1 капле на год жизни ребенка на один прием в сутки.

Необходимость применения повторной дозы определяется врачом в зависимости от клинической картины заболевания.

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 (маслу мяты перечной) или к 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 (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат необходимо применять с осторожностью у пациентов, имеющих следующие состояния:

- нарушения функции печени и/или почек;
- у детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Корвалол содержит этанол (этиловый спирт) 95 %. Данный лекарственный препарат содержит около 0,01 г абсолютного этилового спирта в 1 капле. Максимальная разовая доза препарата (50 капель) содержит 0,5 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 12,5 мл пива или 5 мл вина. Максимальная суточная доза (150 капель) содержит 1,5 г абсолютного этилового спирта, что эквивалентно 37,5 мл пива или 15 мл вина. Маловероятно, что количество спирта в данном лекарственном препарате окажет влияние на взрослых и подростков, а его влияние на детей не должно быть заметным. Оно может оказывать некоторое действие на маленьких детей, например вызывать сонливость.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, «не содержит натрия».

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. производных кумарина, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, пероральных контрацептивов); усиливает действие местноанестезирующих, анальгезирующих и снотворных средств.

Препарат усиливает токсичность метотрексата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ЦНС плода и новорожденного (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата 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 (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7. Влияние 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 желудочно-кишечного тракта. Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата.

Описание отельных 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение ЦНС, 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Абсорбция

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Биодоступность – 80 %. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1–2 часа.

Распределение

Связь с белками плазмы – 50 %, у новорожденных – 30–40 %. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

Биотрансформация

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

Элиминация

Кумулируется в организме. Период полувыведения составляет 2–4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % – в неизменном виде.

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15, 25, 40, 50 мл во флаконы или флаконы-капельницы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками унифицированными укупорочно-навинчиваемыми или пробками с крышками или пробками-капельницами с крышками из полиэтилена или полимерных материалов.

На флаконы или флаконы-капельницы наклеивают этикетку.

Каждый флакон или флакон-капельницу помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и стандартизации»

141070, Московская область, г. Королев, ул. Фрунзе, дом 1А, помещение III, офис 208

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гиппократ»

443051, Самарская обл., г. Самара, ул. Енисейская, д. 62а, оф. 14

Телефон/факс: (846) 312-59-42 / (846) 312-59-37

Адрес электронной почты: ook@hyppocrat.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Корвалол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.