

Склад

діючі речовини: етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал;

1 капсула містить етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти 18,4 мг, фенобарбіталу 18,4 мг;

допоміжні речовини: олія м'яти, олія хмелю, циклодекстрин, магнію стеарат;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма

Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Снодійні та седативні засоби. Комбіновані препарати барбітуратів. Код АТХ N05C B02.

Фармакодинаміка

Корвалкапс Екстра – заспокійливий та спазмолітичний засіб, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти виявляє рефлекторну заспокійливу та спазмолітичну дію, які зумовлені подразненням переважно рецепторів ротової порожнини та носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості у центральних відділах нервової системи, посиленням явищ гальмування у нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів та прямою місцевою спазмолітичною дією на гладкі м'язи судин.

Фенобарбітал пригнічує активуючі впливи центрів ретикулярної формації середнього та довгастого мозку на кору великих півкуль, тим самим зменшуючи потоки збуджувальних впливів на кору головного мозку та підкіркові структури. Зменшення активуючих впливів викликає, залежно від дози, заспокійливий, транквілізуючий або снодійний ефекти.

Корвалкапс Екстра зменшує збуджувальні впливи на судинорухові центри, коронарні та периферичні судини, знижуючи загальний артеріальний тиск, знімаючи та запобігаючи спазмам судин, особливо серцевих.

Фармакокінетика

При прийомі внутрішньо біодоступність складових висока (приблизно 60-80 %). Дія розвивається через 15-45 хвилин та триває протягом 3-6 годин. В осіб, які раніше приймали препарати барбітурової кислоти, тривалість дії скорочується за рахунок прискореного метаболізму фенобарбіталу в печінці, де барбітурати викликають індукцію ферментів. У людей літнього віку та пацієнтів із цирозом печінки метаболізм Корвалкапсу Екстра знижений, тому у них період напіввиведення лікарського засобу подовжується, що потребує зменшення дози та збільшення інтервалів між його прийомами.

Показання

- неврози з підвищеною дратівливістю;
- безсоння;
- у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії;
- нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечника (як спазмолітичний лікарський засіб).

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, брому; виражені порушення функції печінки та/або нирок; печінкова порфірія; тяжка серцева недостатність.

Лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при вираженій артеріальній гіпотензії, гострому інфаркті міокарда, цукровому діабеті, депресії, міастенії, алкоголізмі, наркотичній і лікарській залежності, респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивному синдромі.

Особливі заходи безпеки.

Слід уникати одночасного вживання спиртних напоїв.

Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може призвести до ризику розвитку синдрому Стівенса-Джонсона та Лайєлла, що є найбільш вірогідним у перші тижні лікування. Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом. У випадках, коли біль в ділянці серця

не минає після прийому препарату, необхідно звернутись до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. Слід обережно призначати препарат при артеріальній гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію Корвалкапсу Екстра. Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може індукувати ферменти печінки, що робить небажаним його одночасне застосування з лікарськими засобами, що метаболізуються у печінці (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижуючі, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби з похідними кумарину, гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними протизаплідними засобами), оскільки їх ефективність буде знижуватись у результаті більш високого рівня метаболізму. Корвалкапс Екстра підсилює дію місцевоанестезуючих, знеболювальних та снодійних засобів, що пов'язано із вмістом похідних барбітурової кислоти.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою посилюється її ефект.

При одночасному застосуванні з метотрексатом підвищується токсичність останнього.

Алкоголь може викликати токсичність лікарського засобу.

Інгібітори MAO пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу.

При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунку та кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лікарський засіб містить фенobarбітал, який може викликати порушення координації та швидкості психомоторних реакцій, що слід враховувати під час вирішення питання щодо керування автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Корвалкапс Екстра не застосовують під час вагітності та в період годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі, по 1 капсулі 2-3 рази на день, запиваючи водою. При необхідності (виражена тахікардія та спазм коронарних судин) разову дозу можна збільшити до 2 капсул.

Тривалість застосування Корвалкапсу Екстра визначає лікар у залежності від клінічного ефекту та переносимості лікарського засобу.

Діти

Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні лікарського засобу, що пов'язано з кумулюванням його складових. Довготривале та постійне застосування може викликати залежність, абстинентний синдром, психомоторне збудження. Раптове припинення застосування лікарського засобу може спричинити синдром відміни.

Симптоми передозування: пригнічення центральної нервової системи, сплутаність свідомості, запаморочення, атаксія, сонливість, майже до глибокого сну. У тяжких випадках отруєння – порушення дихання, тахікардія, аритмії, зниження артеріального тиску, колапс, кома; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

- *з боку травної системи:* запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки, нудота, блювання;

- *з боку нервової системи*: слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості, сонливість, легке запаморочення;
- *з боку органів кровотворення*: анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;
- *з боку серцево-судинної системи*: артеріальна гіпотензія, брадикардія;
- *з боку імунної системи*: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, алергічні реакції (у т.ч. шкірний висип, свербіж, кропив'янка);
- *з боку шкіри та слизових оболонок*: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;
- *з боку опорно-рухового апарату*: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу;
- *інше*: утруднене дихання.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, слъозотеча, акне або пурпура.

Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).