

## **Состав**

*действующие вещества:* этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал, мяты масло, 1 мл раствора (26 капель) содержит этилового эфира  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100% вещество - 20 мг, фенобарбитала - 18,26 мг, мяты масла (Mentha oil) - 1,42 мг

*вспомогательные вещества:* стабилизатор, этанол 96%, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли оральные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Снотворные и седативные препараты. Барбитураты в комбинации с другими компонентами. Код АТХ N05C B02.

## **Фармакодинамика**

Корвалол® - успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты проявляет рефлекторное успокаивающее и спазмолитическое действие, обусловленное раздражением преимущественно рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы, усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямой местной спазмолитическим действием на гладкие мышцы сосудов. Фенобарбитал подавляет активирующие влияния центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий, тем самым уменьшая потоки возбуждающих влияний на кору головного мозга и подкорковые структуры. Уменьшение активирующих влияний вызывает, в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий или снотворный эффекты. Корвалол® уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных. Масло мяты содержит большое количество эфирных масел, в том числе около 50% ментола и 4-9% эфиров ментола. Они способны раздражать «холодовые» рецепторы ротовой полости и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и мозга,

снимая спазмы гладкой мускулатуры, вызвать успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной обладает антисептическим и спазмолитическим действия, способность устранять метеоризм. Раздражая рецепторы слизистой оболочки желудка и кишечника, усиливает перистальтику кишечника.

## **Фармакокинетика**

При приеме внутрь всасывание начинается уже в подъязычной области, биодоступность составляющих высокая (примерно 60-80%). Особенно быстро (через 5-10 минут) эффект развивается при содержании во рту (сублингвальное всасывания) или приеме на кусочке сахара. Действие развивается через 15-45 минут и продолжается в течение 3-6 часов. У лиц, ранее принимавших препараты барбитуровой кислоты, продолжительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенobarбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У людей пожилого возраста и у пациентов с циррозом печени метаболизм Корвалол® снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует необходимости уменьшать дозу и удлинять интервалы между приемами препарата.

## **Показания**

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница;
- в комплексной терапии гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитическое препарат).

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, брома;
- выраженные нарушения функции печени и / или почек;
- острая печеночная порфирия;
- лекарственные средства, содержащие фенobarбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии и депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидальному поведению, миастении, алкоголизме, наркотической и медикаментозной зависимости (в том числе в анамнезе), респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие Корвалола®, возможно взаимное усиление седативно-снотворного эффекта, может сопровождаться угнетением дыхания. Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

Алкоголь усиливает действие препарата и может увеличивать его токсичность. Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, таким образом, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (например, производных кумарина, антибиотиков, сульфаниламидов, противовирусных, пероральных сахароснижающих, гормональных, иммуносупрессивных, цитостатиков, антиаритмических, гипотензивных лекарственных средств).

Фенобарбитал снижает действие парацетамола, непрямых антикоагулянтов, метронидазол, трициклических антидепрессантов, салицилатов, сердечных гликозидов (дигоксина). Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов. Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама. Нежелательное взаимодействие Корвалола® (из-за содержания фенобарбитала) с противоэпилептическими препаратами (Ламикталом), тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), гризеофульвина, ГКС, пероральными контрацептивами из-за возможности ослабления действия указанных выше препаратов.

Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков и местных анестетиков. Ингибиторы MAO (MAO) пролонгируют эффект фенобарбитала.

Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала. При применении с препаратами золота увеличивается риск поражения почек. При длительном одновременном применении с НПВП существует риск образования язвы желудка и кровотечения. Одновременное применение препаратов, содержащих фенобарбитал, с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов. Повышает токсичность метотрексата.

## **Особенности применения**

Во время лечения не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций. Следует

избегать одновременного употребления спиртных напитков. Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может привести к развитию синдрома Стивенса-Джонсона и Лайелла, скорее всего в первые недели лечения.

Пациентов нужно предупредить о признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. Если наблюдаются симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (например, прогрессирующие кожная сыпь, часто с волдырями, и повреждения слизистой оболочки), то лечение следует прекратить. Лучшие результаты в лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз наблюдались в случае ранней диагностики и немедленного прекращения применения любого подозреваемого препарата в возникновении данных симптомов. Лучшие прогнозы при лечении связанные с досрочным прекращением применения подозреваемого препарата. Если у пациента развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении Корвалола®, ни в коем случае не следует применять препарат этим пациентам в дальнейшем.

Не рекомендуется длительное применение препарата из-за опасности развития лекарственной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом. В случае, если боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома.

С осторожностью назначать при тяжелом течении артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, декомпенсированной сердечной недостаточности, остром и хроническом болевом синдроме, острой интоксикации лекарственными средствами. Это лекарственное средство содержит 56 об. % Этанола (алкоголя).

Минимальная доза препарата (15 капель) содержит 254 мг этанола, что эквивалентно 6,4 мл пива или 2,7 мл вина. Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями печени и больным эпилепсией.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Корвалол® содержит в своем составе фенобарбитал и этанол, поэтому может вызвать нарушение координации, скорости психомоторных реакций, сонливость и головокружение в период лечения. В связи с этим не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания, в том числе

управлять автотранспортом и работать с механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не применять в период беременности и кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Корвалол® принимать внутрь независимо от приема пищи 2-3 раза в день по 15-30 капель с водой или на кусочке сахара. При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 40-50 капель. Продолжительность применения препарата определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости.

## **Дети**

Опыт применения у детей отсутствует, поэтому препарат не следует применять в педиатрической практике.

## **Передозировка**

### Симптомы

*Острые (от легких до средней тяжести) отравления барбитуратами:* головокружение, усталость, даже глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить.

*Могут наблюдаться реакции гиперчувствительности:* ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь.

*Острое тяжелое отравление:* глубокая кома, сопровождается тканевой гипоксией, поверхностное дыхание, сначала ускоренное, затем замедленное дыхание, учащенное сердцебиение, аритмия, низкое артериальное давление, брадикардия, сосудистый коллапс, ослабление или утрата рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость, нарушение сердечной деятельности, снижение температуры тела, замедление пульса, уменьшение диуреза.

Если не лечить отравление, возможен летальный исход в результате сосудистой недостаточности, дыхательной паралича или отека легких. Передозировка возможно при частом или длительном применении лекарственного средства, что связано с кумулированием его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызвать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение. Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами:

состояние спутанности сознания, атаксия, апатия, депрессивное настроение, конъюнктивит, простуда, акне или пурпура.

### Лечение

Случаи острого отравления следует лечить так же, как отравление другими снотворными средствами и барбитуратами в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациента нужно перевести в отделение интенсивной терапии. Дыхание и кровообращение нуждаются в стабильности и нормализации. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок купируют введением плазмы и плазмозаменителей. В случае, если прошло много времени от приема, необходимо промыть желудок (в желудок вводят 10 г порошка активированного угля и сульфата натрия). С целью быстрого вывода барбитурата из организма можно проводить форсированный диурез лугами, а также гемодиализ и / или гемоперфузию.

Лечение отравлений бромом: выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств. При возникновении реакций гиперчувствительности назначить десенсибилизирующие лекарственные средства.

### **Побочные реакции**

Корвалол®, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

*со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, запор, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении - нарушение функции печени;

*со стороны нервной системы:* астения, слабость, атаксия, нарушение координации движений, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, утомляемость, замедленность реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, бессонница (у пациентов пожилого возраста), легкое головокружение, снижение концентрации внимания;

*со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, затрудненное дыхание, отек лица;

*со стороны кожи и слизистых оболочек:* аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд.

*Серьезные кожные побочные реакции, зарегистрированные при применении фенобарбитала:* синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), крапивница, ринит, конъюнктивит, акне, пурпура, слезотечение;

*со стороны системы крови:* мегалобластная анемия, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

*со стороны дыхательной системы:* затрудненное дыхание;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* брадикардия, артериальная гипотензия;

*со стороны опорно-двигательного аппарата:* при длительном применении препаратов, содержащих фенобарбитал существует риск нарушения остеогенеза. Были сообщения о сокращении минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, получавших длительную терапию фенобарбиталом. Механизм, с помощью которого фенобарбитал влияет на метаболизм костной ткани, неизвестен.

При длительном применении возможно возникновение проявлений отравления бромом.

*Симптомы:* угнетение центральной нервной системы, депрессия, атаксия, апатия, ринит, конъюнктивит, акне или пурпура, слезотечение, спутанность сознания.

Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

### **Срок годности**

2 года и 6 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 25 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

### **Категория отпуска**

Флакон по 25 мл - без рецепта.

### **Производитель**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74. м

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).