

Состав

действующие вещества: этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал;

1 капсула содержит этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты 18,4 мг, фенобарбитала 18,4 мг;

вспомогательные вещества: масло мяты, масло хмеля, циклодекстрин, магния стеарат;

оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсулы – гранулированный порошок или спрессованная масса белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные средства. Комбинированные препараты барбитуратов.

Код АТХ N05C B02.

Фармакодинамика

Корвалкапс Экстра – успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокоительное и спазмолитическое действия, которые обусловлены 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 прямым местным 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.

Корвалкапс Экстра уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Фармакокинетика

При приеме внутрь биодоступность составляющих высокая (приблизительно 60-80%). Действие развивается через 15-45 минут и длится в течение 3-6 часов. У лиц, которые раньше принимали препараты барбитуровой кислоты, продолжительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенobarбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У людей пожилого возраста и пациентов с циррозом печени метаболизм Корвалкапса Экстра снижен, поэтому у них период полувыведения лекарственного средства удлиняется, что требует уменьшения дозы и увеличения интервалов между его приемами.

Показания

- неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница;
- в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника (как спазмолитическое лекарственное средство).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, брому; выраженные нарушения функции печени и/или почек, печеночная порфирия, тяжелая сердечная недостаточность.

Лекарственные средства, содержащие фенobarбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии, миастении, алкоголизме, наркотической и лекарственной зависимости, респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме.

Особые меры безопасности.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Наличие в составе лекарственного средства фенobarбитала может привести к риску развития синдрома Стивенса-Джонсона и Лайелла, что наиболее вероятно в первые недели лечения. Не рекомендуется длительное применение ввиду опасности развития медикаментозной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом. В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. Следует осторожно назначать препарат при артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, острой и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие Корвалкапса Экстра. Наличие в составе лекарственного средства фенobarбитала может индуцировать ферменты печени, что делает нежелательным его одновременное применение с лекарственными средствами, которые метаболизируются в печени (включая непрямые антикоагулянты, сердечные гликозиды, противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противозепептические, противосудорожные, психотропные, пероральные сахароснижающие, гормональные, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства, с производными кумарина, гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными противозачаточными средствами), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма. Корвалкапс Экстра усиливает действие местноанестезирующих, обезболивающих и снотворных средств, что связано с содержанием производных барбитуровой кислоты.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой усиливается ее эффект.

При одновременном применении с метотрексатом повышается токсичность последнего.

Алкоголь может вызвать токсичность лекарственного средства.

Ингибиторы МАО пролонгируют эффект фенobarбитала. Рифампицин может снижать эффект фенobarбитала.

При одновременном приеме фенобарбитала с препаратами золота увеличивается риск поражения почек.

При длительном одновременном применении фенобарбитала с нестероидными противовоспалительными препаратами существует риск образования язвы желудка и кровотечения.

Одновременное применение фенобарбитала с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов.

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

Лекарственное средство содержит фенобарбитал, который может вызывать нарушения координации и скорости психомоторных реакций, что следует учитывать при решении вопроса относительно управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Корвалкапс Экстра не применяют во время беременности и в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство принимать внутрь, независимо от приема пищи, по 1 капсуле 2-3 раза в день, запивая водой. При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 2 капсул.

Длительность применения Корвалкапса Экстра определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости лекарственного средства.

Дети

Опыт применения лекарственного средства детям отсутствует.

Передозировка

Передозировка возможна при частом или длительном применении лекарственного средства, что связано с кумулированием его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызывать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение. Внезапное прекращение

применения лекарственного средства может вызвать синдром отмены.

Симптомы передозировки: угнетение центральной нервной системы, спутанность сознания, головокружение, атаксия, сонливость, почти до глубокого сна. В тяжелых случаях отравления – нарушение дыхания, тахикардия, аритмии, снижение артериального давления, коллапс, кома; тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

- *со стороны пищеварительной системы:* запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени, тошнота, рвота;
- *со стороны нервной системы:* слабость, атаксия, нарушение координации движения, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, усталость, заторможенность реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, легкое головокружение;
- *со стороны органов кроветворения:* анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, брадикардия;
- *со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница);
- *со стороны кожи и слизистых оболочек:* синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
- *со стороны опорно-двигательного аппарата:* при длительном применении средств, которые содержат фенobarбитал, существует риск нарушения остеогенеза;
- *другое:* затрудненное дыхание.
- Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне или пурпура.

Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

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