

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению препарата
Корвалол-Фарма®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Форма выпуска: капли для внутреннего применения.

Описание лекарственной формы: Прозрачная, бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

Состав: 1 мл раствора содержит в качестве действующих веществ 20 мг этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты и 18,26 мг фенобарбитала.

Вспомогательные вещества: мяты перечной масло, этиловый спирт 96%, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственное средство содержит не менее 50% (об/об) спирта этилового.

Фармакотерапевтическая группа: Снотворное и седативное средство. Барбитураты в комбинации с другими средствами.

Фармакологические свойства:

Комбинированное лекарственное средство.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает седативное действие. Фенобарбитал оказывает в зависимости от дозы седативный или снотворный эффект.

Показания к применению

В составе комплексной терапии в качестве симптоматического средства при функциональных расстройствах нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Лекарственное средство предназначено для кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Способ применения и дозы

(1 мл = около 27 капель). Дозы и длительность приема устанавливаются индивидуально.

Корвалол-Фарма® назначают внутрь до еды 2-3 раза в день по 15-30 капель, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

Лекарственное средство предназначено для эпизодического кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: сонливость, снижение концентрации внимания, замедление реакций, нарушение координации движений, головокружение, головная боль, возбуждение, спутанность сознания, повышенная двигательная активность, атаксия, угнетение центральной нервной системы, нарушения сна, бессонница, ночные кошмары, галлюцинации, нервозность, беспокойство, психические нарушения.

Со стороны дыхательной системы: гиповентиляция, апноэ.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запоры, при длительном применении - нарушение функции печени.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, пониженное артериальное давление, обмороки.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были получены сообщения о сниженной минеральной плотности костной ткани, развитии остеопении и остеопороза, переломах у пациентов, длительное время принимавших фенобарбитал.

Прочие: нарушение зрения, аллергические реакции (отек Квинке, кожная сыпь, эксфолиативный дерматит), лихорадка, поражение печени.

При длительном применении - лекарственная зависимость.

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

После длительного приема может развиваться мегалобластная анемия.

При применении лекарственных средств, содержащих фенобарбитал, были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также к брому, почечная и/или печеночная недостаточность, порфирия, период лактации, беременность, детский возраст до 18 лет.

В связи с содержанием этанола Корвалол-Фарма® противопоказан пациентам с алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Передозировка

Симптомы хронической передозировки: угнетение центральной нервной системы, нистагм, атаксия, снижение артериального давления, нарушения формулы крови, возбуждение, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения координации движений).

При развитии симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

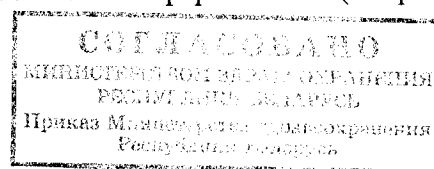
Острая передозировка барбитуратов проявляется в угнетении функций центральной нервной системы и дыхательной системы: дыхание Чейн-Стокса, арефлексия, олигурия, тахикардия, артериальная гипотензия, гипотермия и кома. Может развиваться шок (апноэ, циркуляторный коллапс, остановка дыхания и летальный исход).

При развитии симптомов острой передозировки необходимо поддержание жизненно важных функций организма и проведение дезинтоксикационной терапии, могут потребоваться реанимационные мероприятия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременный прием лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, и алкоголя.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и поэтому может ускорять метаболизм некоторых лекарственных средств, которые метаболизируются этими ферментами (например,



производных кумарина, антибактериальных средств и сульфаниламидов). При одновременном приеме с производными кумарина, ламотриджином, гормонами щитовидной железы, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми препаратами (азольного типа), гризеофульвином, глюкокортикоидами или пероральными контрацептивами с Корвалолом-Фарма® могут наблюдаться нежелательные реакции и взаимодействия вследствие содержащегося в препарате фенобарбитала.

Усиливает токсичность фармацевтических препаратов, содержащих метотрексат.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарабазин).

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств содержащих этиловый спирт.

Действие фенобарбитала на метаболизм фенитоина непредсказуемо, следует контролировать концентрации фенитоина и фенобарбитала в крови, если эти лекарственные средства назначаются одновременно. Вальпроат натрия и вальпроевая кислота снижают метаболизм фенобарбитала. Ингибиторы моноаминоксидазы удлиняют действие фенобарбитала из-за угнетения его метаболизма.

Женщинам, принимающим фенобарбитал, должны быть предложены негормональные методы контрацепции.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Лекарственное средство содержит не менее 50,0% (об/об) спирта этилового, то есть 248 мг – 496 мг на разовую дозу (15-30 капель) соответственно. Лекарственное средство не следует принимать пациентам с алкоголизмом, беременным и кормящим грудью женщинам, детям до 18 лет, пациентам групп высокого риска, таким как, пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков с Корвалолом-Фарма®. Одновременный прием алкоголя повышает токсичность фенобарбитала.

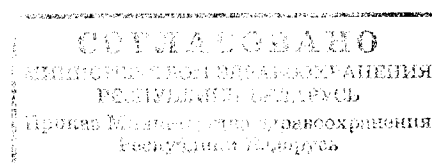
Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам с депрессивными расстройствами, суицидальными тенденциями, лицам с наркотической зависимостью. Пожилые и ослабленные пациенты могут реагировать на фенобарбитал развитием выраженного возбуждения, депрессии и растерянности.

При длительном применении возможно накопление брома в организме и развитие интоксикации.

Фенобарбитал может вызывать развитие привыкания, психической и физической зависимости. Когда развивается привыкание (толерантность) к фенобарбиталу, доза, необходимая для поддержания того же уровня эффекта, возрастает. Резкое прекращение приема фенобарбитала после длительного применения у человека с зависимостью может привести к развитию абстинентного синдрома.

В случае появления признаков интоксикации, привыкания (толерантности) или зависимости пациенту следует немедленно обратиться к врачу. Признаки хронической интоксикации включают спутанность сознания, снижение критики, раздражительность, бессонницу и соматические жалобы.

Следует соблюдать осторожность при назначении фенобарбитала пациентам с острой или хронической болью, потому что может развиваться парадоксальное возбуждение и важные клинические симптомы могут быть замаскированы.



Были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) при применении лекарственных средств, содержащих фенобарбитал. Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах кожных реакций и тщательно наблюдать. Если признаки или симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза появились (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырьками или поражение слизистых оболочек), прием лекарственного средства следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Лучшие результаты при лечении синдрома Стивенса – Джонсона или токсического эпидермального некролиза были получены при ранней диагностике и немедленном прекращении применения подозреваемого лекарственного средства. Данным пациентам не следует более возобновлять применение лекарственного средства Корвалол-Фарма®.

Применение во время беременности и лактации

Лекарственное средство Корвалол-Фарма® противопоказано беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

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

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, фенобарбитал и этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, поэтому пациентам, принимающим Корвалол-Фарма®, противопоказано вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Лекарственное средство отпускают без рецепта врача.

Упаковка

По 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками-капельницами или пробками типа П8, с крышками навинчиваемыми или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышкой винтовой GL18 в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

В случае укупоривания флакона пробкой типа П8 в пачку из картона помещается пробка-капельница.

Производитель:

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22,

тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

www.ft.by

