

НД РБ

5414 - 2017

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

КОРВАЛОЛ-ФАРМСТАНДАРТ

(информация для пациентов)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « 13 » 07 2014 г. № 928	
КЛС № 5	от « 28 » 06 2014 г.

Торговое название препарата: Корвалол-Фармстандарт**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь**Состав***Активные вещества:*

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты	0,5000 г
Фенобарбитал	0,4565 г
Мяты перечной масло	0,0355 г

Вспомогательные вещества:

этиловый спирт 95%	19,75 мл
натрия гидроксид	0,0055 г
вода очищенная	до 25 мл

Лекарственное средство содержит не менее 70 объемных процентов спирта этилового.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные средства. Барбитураты в комбинации с другими средствами.

Код АТС: [N05CB02]

Фармакологические свойства

Комбинированное лекарственное средство. Лекарственное средство 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.

Противопоказания

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

В связи с содержанием этанола, Корвалол-Фармстандарт 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

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.

Способ применения и дозы

Дозы и длительность приема устанавливаются врачом индивидуально.

Взрослым назначают внутрь до еды 2-3 раза в сутки 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, нервозность, возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, повышенная двигательная активность, атаксия, угнетение центральной нервной системы, нарушения сна, бессонница, ночные кошмары, психические нарушения, галлюцинации.

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 бывают: 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 данном листке-вкладыше, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

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-Фармстандарт могут наблюдаться нежелательные реакции и взаимодействия вследствие содержащегося в препарате фенобарбитала.

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

Усиливается токсичность фармацевтических препаратов, содержащих метотрексат.

Непредсказуемо влияние фенобарбитала на метаболизм фенитоина, следует контролировать концентрации фенитоина и фенобарбитала в крови, если эти препараты назначаются одновременно.

Вальпроат натрия и вальпроевая кислота ингибируют метаболизм фенобарбитала.

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, прокарбазин).

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

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

Меры предосторожности

Лекарственное средство содержит не менее 70 объемных процентов спирта этилового, то есть не менее 320-670 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 Корвалол-Фармстандарт.

Одновременный прием алкоголя повышает токсичность фенobarбитала.

Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам с депрессивными расстройствами, суицидальными тенденциями, лицам с наркотической зависимостью.

Пожилые и ослабленные пациенты могут реагировать на фенobarбитал развитием выраженного возбуждения, депрессии и растерянности.

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

Фенobarбитал может вызывать развитие привыкания, психической и физической зависимости. Когда развивается привыкание (толерантность) к фенobarбиталу, доза, необходимая для поддержания того же уровня эффекта, возрастает. Резкое прекращение приема фенobarбитала 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 фенobarбитала 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 фенobarбитал. Очень часто опасная для жизни кожная сыпь сопровождается симптомами гриппа. При появлении симптомов кожных реакций приём лекарственного средства следует немедленно прекратить и обратиться к

врачу. Данным пациентам не следует более возобновлять применение лекарственного средства Корвалол-Фармстандарт.

Применение у детей

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

Беременность и лактация

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

Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами

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

Форма выпуска

По 25 мл во флаконы или флаконы-капельницы из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами с крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Предприятие-производитель/предприятие, принимающее претензии потребителей

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

