

## **Состав**

*действующие вещества:* этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал, масло мяты перечной;

1 мл препарата содержит этилового эфира  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты, в пересчете на 100% вещество 20,0 мг, фенобарбитала 18,26 мг, масла мяты перечной 1,42 мг

*вспомогательные вещества:* этанол 96%, калия изовалерат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли оральные, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная прозрачная жидкость с характерным эфирным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Снодійні та седативні препарати. Барбітурати в комбінації з іншими лікарськими засобами. Код АТХ N05C B02.

## **Фармакодинамика**

Корвалол-Дарниця® - успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты оказывает 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-Дарниця® уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая

общий артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Масло мяты содержит большое количество эфирных масел, среди которых 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, оказывает успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной оказывает антисептическое и спазмолитическое действие, и имеет 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 лекарственные средства барбитуровой кислоты, продолжительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенобарбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У лиц пожилого возраста и у пациентов с циррозом печени метаболизм лекарственного средства Корвалол-Дарница® снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует уменьшения дозы и удлинение интервалов между приемами препарата.

### **Показания**

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница;
- комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии;
- резко выражены спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника (как спазмолитическое лекарственное средство).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к брома;
- выраженные нарушения функции печени и / или почек;
- острая печеночная порфирия;
- тяжелая сердечная недостаточность;

- лекарственные средства, содержащие фенobarбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии и депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидальному поведению, при миастении, алкоголизме, наркотической и медикаментозной зависимости (в том числе в анамнезе), респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме;
- период беременности и кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет.

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

Одновременное применение с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (нейролептиками и транквилизаторами), усиливает седативно-снотворный эффект лекарственного средства Корвалол-Дарница® , что может сопровождаться угнетением дыхания, а со стимуляторами центральной нервной системы - ослабляет действие каждого компонента.

Действие лекарственного средства усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты, алкоголя, может увеличивать его токсичность.

Поскольку фенobarбитал индуцирует ферменты печени, это делает нежелательным его одновременное применение с некоторыми лекарственными средствами, которые метаболизируются ферментами печени (включая непрямым антикоагулянтам, производными кумарина, антибиотиками, сульфаниламидами, гризеофульвина, ГКС, пероральными противозачаточными средствами, сердечными гликозидами, противомикробными, противовирусными, противогрибковыми (группа азолов), противоэпилептическими, противосудорожными, психотропными, пероральными сахароснижающими, гормональными, иммуносупрессивными, цитостатическими, антиаритмическими, антигипертензивными лекарственными средствами), из-за снижения их эффективности в результате более высокого уровня метаболизма.

Фенobarбитал снижает действие парацетамола, непрямым антикоагулянтам, метронидазол, трициклических антидепрессантов, салицилатов, сердечных гликозидов (дигоксина). Фенobarбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама.

Нежелательно применять Корвалол-Дарница® (из-за содержания фенobarбитала) с ламотриджином, тиреоидными гормонами, доксициклином,

хлорамфениколом из-за возможности ослабления их действия.

Ингибиторы МАО пролонгируют эффект фенобарбитала.

Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала. При применении с препаратами золота увеличивается риск поражения почек. При длительном одновременном применении с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами риск образования язвы желудка и кровотечения. Одновременное применение лекарственных средств, содержащих фенобарбитал, с зидовудином усиливает токсичность обоих лекарственных средств.

Корвалол-Дарница® повышает токсичность метотрексата.

### **Особенности применения**

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

Во время приема препарата следует избегать одновременного употребления спиртных напитков из-за возможного повышения его токсичности.

Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может привести к развитию синдромов Стивенса-Джонсона и Лайелла, чаще 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 лекарственного средства, которое могло повлечь эти симптомы.

Если у пациента развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении Корвалол-Дарница®, не применять препарат этим пациентам в дальнейшем.

Не рекомендуется длительное применение лекарственного средства 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 лекарственного средства, 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.

### Важная информация о вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит 56% об. этанола (алкоголя).

Минимальная доза лекарственного средства (15 капель) содержит 254 мг этанола, что эквивалентно 6,4 мл пива или 2,7 мл вина. Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями печени и большим эпилепсией.

Это лекарственное средство содержит соединения калия. Следует быть осторожным при применении пациентам с нарушением функции почек или тем, кто придерживается калий-контролируемой диеты.

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

Корвалол-Дарница® содержит в своем составе фенобарбитал и этанол, поэтому может вызвать нарушение координации, снижение 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-Дарница® 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) разовую дозу можно увеличить до 40-50 капель.

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

## **Дети**

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

## **Передозировка**

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

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

Острое тяжелое отравление: угнетение дыхания, вплоть до его остановки; угнетение центральной нервной системы, вплоть до комы; гипоксия, поверхностное дыхание (сначала ускоренное, затем замедленное), учащенное сердцебиение, угнетение сердечно-сосудистой деятельности, включая нарушения ритма; снижение артериального давления, вплоть до коллаптоидного состояния, брадикардия, замедление пульса, ослабление или утрата рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза.

Длительный прием лекарственных средств, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами: состояние спутанности сознания, атаксия, апатия, депрессивное настроение, конъюнктивит, простуда, акне или пурпура.

Если не лечить отравление, возможен летальный исход в результате сосудистой недостаточности, дыхательной паралича или отека легких.

## *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 после 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.

При возникновении реакций гиперчувствительности назначить десенсибилизирующие лекарственные средства.

Лечение отравлений бромом: выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств.

### **Побочные реакции**

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

*со стороны органов зрения:* конъюнктивит, слезотечение;

*со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* затрудненное дыхание;

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

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

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

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

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

*со стороны кожи и подкожной клетчатки:* аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд. Серьезные кожные побочные реакции, зарегистрированные при применении фенобарбитала: крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), акне, пурпура;

*со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:* при длительном применении препаратов, содержащих фенобарбитал, есть риск нарушения остеогенеза. Были сообщения о сокращении минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, получавших длительную терапию фенобарбиталом. Механизм, влияния фенобарбитала метаболизм костной ткани, неизвестен.

При длительном применении возможно отравление 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 применении лекарственного средства.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза / риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

#### **Срок годности**

2 года.

#### **Условия хранения**

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

#### **Упаковка**

По 40 во флаконе; по 1 флакону в пачке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

ЗАО Фармацевтическая фирма «Дарница».

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

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

#### **Источник инструкции**

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