

## **Состав**

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

1 таблетка содержит этилового эфира  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты - 8,2 мг фенобарбитала - 7,5 мг мятного масла - 0,58 мг;

*вспомогательные вещества:*  $\beta$ -циклодекстрин, крахмал картофельный, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета с вкраплениями, круглой формы, с плоской поверхностью и фасками, со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Снотворные и седативные препараты. Код АТХ N05C B02.

## **Фармакодинамика**

Седативный, сосудорасширяющий, спазмолитическое средство. Способствует снижению возбудимости центральной нервной системы, проявляет успокаивающее действие и облегчает наступление естественного сна. Этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты, входящей в состав препарата, оказывает седативное и спазмолитическое действие, подобное действию экстракта валерианы; в больших дозах вызывает также легкий снотворный эффект. Фенобарбитал оказывает седативное и умеренное спазмолитическое действие. Масло мятное оказывает рефлекторное сосудорасширяющее и спазмолитическое эффект.

## **Показания**

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница
- в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия

- спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитическое препарат).

## **Противопоказания**

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

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

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

При одновременном применении с другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможно взаимное усиление действия. Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты, алкоголя. Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (включая непрямые антикоагулянты, сердечные гликозиды, противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противоэпилептические, противосудорожные, психотропные, пероральные сахароснижающие, гормональные, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства и т.д.).

Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков и местных анестетиков.

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

При одновременном применении 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.

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 употребления спиртных напитков.

Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может привести к развитию синдрома Стивенса - Джонсона и синдрома Лайелла, что является наиболее вероятным в первые недели лечения. Не рекомендуется длительное применение из-за опасности развития лекарственной 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 при артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, остром и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

*Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью лактозы-галактозы применять Корвалтаб не рекомендуется.*

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

Корвалтаб может вызвать сонливость и головокружение, поэтому в период лечения пациентам не рекомендуется работать с опасными механизмами и управлять транспортными средствами.

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

Препарат не назначать в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Дозировка и длительность курса лечения определяет врач индивидуально для каждого больного.

Взрослым, как правило, назначают по 1-2 таблетки препарата 2-3 раза в сутки до еды.

При тахикардии и спазмах коронарных сосудов разовую дозу можно увеличить до 3 таблеток.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

Передозировка возможно при частом или длительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих. Длительное и постоянное применение может привести к зависимости, абстинентного синдрома, психомоторного возбуждения.

*Симптомы передозировки:* угнетение дыхания, вплоть до его остановки; угнетение центральной нервной системы, вплоть до комы; угнетение сердечно-сосудистой деятельности, включая нарушения ритма, снижение артериального давления, вплоть до коллаптоидного состояния; тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза.

*Лечение* симптоматическое.

## **Побочные реакции**

Корвалтаб, как правило, хорошо переносится.

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 движений, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, утомляемость, замедленность 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 препаратов, содержащих фенobarбитал существует риск нарушения остеогенеза;

*другое:* затрудненное дыхание.

*Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами:* угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне или пурпура.

Указанные явления проходят после снижения дозы или отмены препарата.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Фарма Старт».

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

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

### **Источник инструкции**

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