

## **Состав**

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

1 таблетка содержит этилового эфира  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100% вещество - 12,42 мг, фенобарбитала в пересчете на 100% сухое вещество - 11,34 мг, масла мяты - 0,88 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, магния стеарат,  $\beta$ -циклодекстрин, калия ацесульфам.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого цвета с фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Снотворные и седативные препараты. Барбитураты в комбинации с другими компонентами.

Код АТХ N05C B02.

## **Фармакодинамика**

Корвалол® - успокаивающий и спазмолитическое препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокаивающее и спазмолитическое действие, обусловленное раздражением основным рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямой местной спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру 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 обнаруживает в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий или снотворный

эффект. Корвалол® 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, в том числе 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, вызвать успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной оказывает антисептическое и спазмолитическое действие, обладает способностью устранять явления метеоризма.

### **Фармакокинетика**

При приеме сублингвально всасывания начинается уже в подъязычной области, биодоступность активных веществ высока (примерно 60-80%). Эффект проявляется быстро (через 5-10 минут). При приеме внутрь действие развивается через 15-45 минут и продолжается в течение 3-6 часов. У лиц, ранее принимавших препараты барбитуровой кислоты, продолжительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенобарбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У больных пожилого возраста и пациентов с циррозом печени метаболизм Корвалола® снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует уменьшения дозы и удлинение интервала между приемами препарата.

### **Показания**

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница;
- в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выражены спазмы коронарных сосудов, тахикардия
- спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитическое препарат).

### **Противопоказания**

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

- острый инфаркт миокарда;
- сахарный диабет;
- депрессия;
- миастения;
- алкоголизм;
- наркотическая и лекарственная зависимость;
- респираторные заболевания с одышкой, обструктивным синдромом.

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

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие Корвалола®.

Наличие в составе препарата фенобарбитал может индуцировать ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются этими ферментами (включая непрямые антикоагулянты, сердечные гликозиды, противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противоэпилептические, противосудорожные, психотропные, пероральные сахароснижающие, гормональные, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства, гризеофульвин, глюкокортикоиды, пероральные противозачаточные средства), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма.

Корвалол® усиливает действие анальгетиков, местных анестетиков и лекарственных средств, угнетающих ЦНС.

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 риск кровотечения.

Одновременное применение фенобарбитала с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой усиливается ее эффект.

При одновременном применении с метотрексатом повышается токсичность последнего.

Алкоголь усиливает эффект препарата, а также повышает его токсичность. Во время приема препарата следует избегать употребления спиртных напитков.

### **Особенности применения**

Риск развития синдрома Стивенса - Джонсона и Лайелла является крупнейшим 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. С осторожностью назначают при гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, декомпенсированной сердечной недостаточности, остром и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Следует осторожно назначать при артериальной гипотензии.

Препарат содержит лактозу, поэтому, если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Препарат не следует принимать лицам, работающим с механизмами, водителям автотранспорта и тому подобное.

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

Не применять во время беременности и в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Корвалол® назначают сублингвально (под язык) или внутрь взрослым по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовую дозу можно увеличить до 3 таблеток.

Продолжительность применения препарата определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата.

## **Дети**

Опыта применения у детей нет.

## **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. Внезапное прекращение применения препарата может вызвать синдром отмены.

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

*Лечение:* симптоматическое.

## **Побочные реакции**

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

*со стороны пищеварительного тракта:* запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении - нарушение функций печени, тошнота, дискомфорт в области желудка и кишечника;

*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 иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек;

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

*со стороны кожи и слизистых оболочек:* аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз

*другое:* затрудненное дыхание.

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

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Фармак».

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

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

### **Источник инструкции**

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