

Состав

действующие вещества: гвайфенезин, доксиламина водород сукцинат, этиловый эфир α -бромизма-валериановой кислоты;

1 таблетка содержит гвайфенезина 100 мг, доксиламина водород сукцината 3,5 мг, этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты 8,2 мг;

вспомогательные вещества: масло мятное, β -циклодекстрин, мальтодекстрин, кополивидон, кросповидон, кремния диоксид (коллоидный гидрофобный), кремния диоксид водный, магния стеарат смесь для пленочного покрытия Opadry II White: полиэтиленгликоль, поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

Фармакодинамика

Сосудорасширяющее (коронаролитическое), седативное, снотворное средство. Оказывает мягкое антиангинальное действие. Способствует снижению возбудимости центральной нервной системы, оказывает успокаивающее действие и облегчает наступление естественного сна.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, который входит в состав препарата, оказывает спазмолитическое, коронаролитическое и седативное действие; в больших дозах вызывает также легкий снотворный эффект.

Гвайфенезин оказывает анксиолитическое (противотревожное) действие.

Доксиламин водород сукцинат является блокатором H₁-рецепторов и проявляет седативный, гипногенный и противоаллергический эффекты.

Фармакокинетика

Гвайфенезин быстро (через 30 мин) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Преимущественно проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды. После приема внутрь максимальная концентрация достигается через 1-2 часа, а терапевтическая концентрация сохраняется в течение 6 часов. Период полувыведения гвайфенезина составляет около 1 часа. Выводится с мочой и выводится почками в виде метаболитов, а также в неизменном виде. Максимальная концентрация доксиламина водород сукцинат в плазме крови (C max) достигается в среднем через 2 часа (Tmax) после приема препарата.

Период полувыведения доксиламина из плазмы крови (T_{1/2}) составляет в среднем 10 часов.

Доксиламин водород сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования. Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60% дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

Показания

- Нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов;
- нейроциркуляторная дистония - в комплексной терапии;
- невроты с повышенной раздражительностью;
- повышенная возбудимость;
- легкая форма бессонницы;
- дерматозы, сопровождающиеся зудом.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к антигистаминным препаратам. Тяжелые нарушения функции почек и печени, печеночная порфирия.
- Глаукома в личном или семейном анамнезе.
- Уретропростатични расстройства с риском задержки мочи.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Депрессия и другие расстройства, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Комбинации, которые следует избегать.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможно взаимное усиление действия, а также усиления действия этанола. Действие препарата усиливается на фоне приема алкоголя. Следует избегать употребления изотриптин-натрия оксибутиратом, учитывая усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может быть опасным при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Следует учитывать, что в случае применения комбинации препарата с:

- атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (Имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиноподобных H1-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропин спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин) - возможно возникновение таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту;
- антидепрессантами, производными морфина (обезболивающими средствами и средствами, применяемыми для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептиками; барбитуратами, бензодиазепинами; анксиолитиками, кроме бензодиазепинов; седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин) другими снотворными средствами, седативными H1-антигистаминными средствами; антигипертензивными средствами центрального действия; баклофен, пизотифеном, талидомидом - возможно усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может быть опасным при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Этот препарат может усиливать действие миорелаксантов.

Влияние на результаты лабораторных анализов.

Гвайфенезин может вызвать ложноположительные результаты диагностических тестов, при которых определяют 5-гидроксииндолуксусную кислоту (фотометрический метод с использованием нитросонафтола в качестве реагента) и ванилмигдалевую кислоту в моче. Учитывая это лечение препаратом Корвалтаб Экстра необходимо прекратить за 48 ч до сбора мочи для проведения указанного анализа.

Особенности применения

Во время приема препарата следует избегать употребления спиртных напитков.

Следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружения.

Во время лечения может обостряться синдром ночного апноэ (увеличение количества и продолжительности остановок дыхания). В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета мочи.

Риск злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости низкий. Однако сообщалось о случаях злоупотребления, в результате чего возникала лекарственная зависимость. Необходимо тщательно контролировать признаки злоупотребления или зависимости от лекарственного средства.

Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применять препарат пациентам с расстройствами, вызванными приемом психоактивных веществ в анамнезе.

Доксиламин сукцинат остается в организме в течение 5 периодов полувыведения. Период полувыведения может быть значительно длиннее у лиц пожилого возраста, страдающих от почечной или печеночной недостаточности. При повторных применениях лекарственное средство или его метаболиты достигают равновесного состояния гораздо позже и на более высоком уровне. Эффективность и безопасность лекарственного средства могут быть оценены по достижении равновесного состояния.

Может потребоваться коррекция дозы (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения когнитивных расстройств, седативного эффекта, медленной реакции и / или головокружение, что увеличивает риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для этой категории пациентов .

У пациентов пожилого возраста с почечной или печеночной недостаточностью наблюдается повышение концентрации лекарственного средства в плазме крови и снижение клиренса. Рекомендуется уменьшить дозу препарата.

Для предотвращения сонливости в течение дня необходимо помнить, что продолжительность сна после приема препарата должна быть не менее 7 часов.

Препарат следует применять с осторожностью таким категориям пациентов:

- с хроническим или непрерывным кашлем, обусловленным астмой, курением, хроническим бронхитом и эмфиземой;
- с нарушением функции почек;
- с миастенией гравис;
- с острыми желудочно-кишечными расстройствами.

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

На период лечения следует воздерживаться от управления автотранспортом или от работы с другими механизмами, требующей быстроты психомоторных реакций. Необходимо помнить о риске возникновения дневной сонливости, особенно лицам, управляющим транспортными средствами и работающим с другими механизмами. В случае недостаточной продолжительности сна риск снижения скорости реакции повышается. См. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не назначают беременным и женщинам в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Дозировка и длительность курса лечения определяет врач индивидуально для каждого больного. Как правило, назначают по 1 таблетке препарата 2-3 раза в сутки до еды. При легкой форме бессонницы назначают по 1-2 таблетки за 30 минут до сна.

Дети

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

Передозировка

Возможны сонливость, слабость, головокружение, желудочно-кишечные расстройства и признаки антихолинергических эффектов: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Очень высокие дозы могут вызвать такие симптомы, как возбуждение, спутанность сознания и угнетение дыхания. Есть редкие сообщения о камнях в мочевом пузыре или почках пациентов, которые на протяжении длительного времени принимали большие количества

гвайфенезина.

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: прекращение приема препарата, промывание желудка и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функций сердечно-сосудистой и дыхательной системы и сохранения электролитного равновесия. Выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

Со стороны нервной системы: астения, слабость, атаксия, нарушение координации движений, головная боль, сонливость, легкое головокружение, спутанность сознания, парадоксальное возбуждение, утомляемость, замедленность реакций, бессонница (у пациентов пожилого возраста), снижение концентрации внимания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: ощущение дискомфорта в пищеварительной системе, боль в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор, сухость во рту, при длительном применении - нарушение функции печени.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, такие как затрудненное глотание, отек лица, губ, языка или горла, ринит, кожная сыпь, зуд, крапивница, лихорадка, кома, гранулоцитопения и анафилактический шок.

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, мегалобластная анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны дыхательной системы: затрудненное дыхание, бронхоспазм, одышка.

Со стороны мочевыделительной системы: уролитиаз, задержка мочеиспускания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, брадикардия, артериальная гипотензия.

Со стороны органов зрения: конъюнктивит, слезотечение, нистагм, нарушение зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, дефект поля зрения).

Сообщалось о случаях злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости. Кроме того, известно, что H₁-антигистаминные лекарственные средства вызывают седативный эффект, когнитивные расстройства и нарушения психомоторной активности.

Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие бромизма.

В случае возникновения нежелательных побочных реакций следует обратиться за консультацией к врачу.

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 1 блистеру в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «Фарма Старт», Украина.

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](#).