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 (Е 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 Н1-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 мокротой и выводится почками в виде метаболитов, а также в неизмененном виде. Максимальная концентрация доксиламина водород сукцината в плазме крови (C max) достигается в среднем через 2 часа (Tmax) после приема препарата.

Период полувыведения доксиламина из плазмы крови (T ½) 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 является количественно значимыми, поскольку 60% дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

Показания

- Нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов;
- нейроциркуляторная дистония - в комплексной терапии;
- неврозы 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 из 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 Н1-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, миртазапин, тримипрамин) другими снотворными средствами, седативными Н1-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 качестве реагента) и ванилмигдалеву 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»).

Н1-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 автоотранспортом или от работы с другими механизмами, требующей быстроты психомоторных реакций. Необходимо помнить о риске возникновения дневной сонливости, особенно лицам, управляющим транспортными работают 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 Н1-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.