

## **Состав**

*действующие вещества:* этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал;

1 капсула содержит этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты 20 мг, фенобарбитала 18,26 мг;

*вспомогательные вещества:* масло мяты; натрия ацетат, тригидрат; вода очищенная полиэтиленгликоль 200;

*желатиновая оболочка капсулы:* желатин, сорбит жидкий, частично дегидратированный (Е 420), метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

*Основные физико-химические свойства:* мягкие желатиновые капсулы овальной формы, со швом, от светло-желтого цвета до светло-коричневато-желтого цвета, заполненные прозрачной бесцветной вязкой жидкостью с характерным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Снотворные и седативные средства. Комбинированные препараты барбитуратов. Код АТХ N05C B02.

## **Фармакодинамика**

Корвалкапс - успокаивающий и спазмолитическое средство, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты проявляет рефлекторную 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 приводит к зависимости от дозы, успокаивающий или снотворный эффект.

Корвалкапс уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общий артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

### **Фармакокинетика**

Действие препарата развивается через 15-45 минут и продолжается в течение 3-6 часов. У пациентов, ранее принимавших препараты барбитуровой кислоты, продолжительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенобарбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У людей пожилого возраста и у пациентов с циррозом печени метаболизм Корвалкапса снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует уменьшения дозы и удлинение интервалов между приемами препарата.

### **Показания**

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому другому компоненту лекарственного средства, острая печеночная порфирия, тяжелые нарушения функции печени и почек, сахарный диабет, депрессия, миастения. Лекарственные средства, содержащие фенобарбитал, противопоказаны при алкоголизме, медикаментозной и наркотической зависимости (в том числе в анамнезе); при респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивным синдромом; выраженной артериальной гипотензии, при остром инфаркте миокарда при депрессивных расстройствах со склонностью пациента к суицидального поведения.

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

При применении препарата с другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможно взаимное усиление действия (седативно-снотворного эффекта), что может сопровождаться угнетением дыхания. Алкоголь усиливает действие препарата и может увеличивать его токсичность.

Лекарственные средства, содержащие Вальпроевая кислота, повышают действие барбитуратов.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (например производных кумарина, антибиотиков и сульфаниламидов). Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов; снижает действие парацетамола, непрямых антикоагулянтов, метронидазол, трициклических антидепрессантов, салицилатов, дигитоксину.

Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама. 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 препаратами существует риск образования язвы желудка и кровотечения. Одновременное применение препаратов, содержащих фенобарбитал, с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов. Нежелательное взаимодействие Корвалкапса (содержит фенобарбитал) с ламотриджином, тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), гризеофульвина, ГКС, пероральными контрацептивами из-за возможности ослабления действия указанных выше препаратов.

Лекарственное средство повышает токсичность метотрексата.

### **Особенности применения**

Опасные для жизни кожные реакции при синдроме Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз были зарегистрированы при применении фенобарбитала.

Пациентов следует предупредить об их признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. Самый высокий риск возникновения синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз наблюдается в течение первых недель лечения.

Если наблюдаются симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (например прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями, и повреждения слизистой оболочки), лечение следует прекратить.

Лучшие результаты в лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз наблюдались в случае ранней диагностики и немедленного прекращения применения любого подозреваемого в возникновении данных симптомов препарата. Лучшие прогнозы при лечении связанные с досрочным прекращением применения подозреваемого препарата.

Если у пациента развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении Корвалкапса, ни в коем случае не следует применять препарат этим пациентам в дальнейшем.

В случае если боль в области сердца не проходит после приема, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. С осторожностью назначать при гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, некомпенсированной сердечной недостаточности, тяжелом течении артериальной гипотензии и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Не рекомендуется длительное применение Корвалкапса из-за опасности развития лекарственной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом.

Лекарственное средство содержит сорбит, 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**

Лекарственное средство содержит фенобарбитал, который может вызывать нарушения координации и быстроты психомоторных реакций, поэтому не следует принимать пациентам, которые работают с механизмами, и водителям.

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

Препарат не применять в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство принимать внутрь независимо от приема пищи по 1 капсуле 2-3 раза в день, запивая водой. При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 2 капсул.

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

## **Дети**

Опыт применения лекарственного средства в детском возрасте отсутствует.

## **Передозировка**

*Симптомы.*

Острые (легкие и средней) отравления барбитуратами: головокружение, усталость, глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить.

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

Острое тяжелое отравление: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), вплоть до комы; угнетение дыхательной системы, вплоть до прекращения дыхания; угнетение сердечно-сосудистой системы, вплоть до коллаптоидного состояния, включая снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, нарушение ритма; брадикардия, сосудистый коллапс, ослабление или утрата рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость, снижение температуры тела, замедление пульса, уменьшение диуреза.

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

*Лечение.*

Случаи острого отравления Корвалкапсом следует лечить так же, как отравление другими снотворными средствами и барбитуратами в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациента нужно перевести в отделение интенсивной терапии. Необходимо стабилизировать дыхание и кровообращение. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок следует купировать вливанием плазмы и плазмозаменителей. Если прошло много времени от приема, необходимо промыть желудок (в желудок ввести 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.

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

При возникновении реакций гиперчувствительности назначить десенсибилизирующие лекарственные средства.

### **Побочные реакции**

*Со стороны нервной системы:* астения, слабость, нарушение координации движений, нистагм, атаксия, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, утомляемость, замедленность реакций, головная боль, когнитивные нарушения. В отдельных случаях может наблюдаться сонливость и легкое головокружение, спутанность сознания.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* при длительном применении препаратов, содержащих фенobarбитал, существует риск нарушения остеогенеза и развитие рахита (если препарат применять детям). Были сообщения о сокращении минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, получающих длительную терапию фенobarбиталом. Механизм, с помощью которого фенobarбитал влияет на метаболизм костной ткани, не обнаружено.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении - нарушение функции печени.

*Со стороны органов кроветворения:* агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения, анемия.

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

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в т.ч. ангионевротический отек.

*Прочее:* затрудненное дыхание, отек лица, сыпь, зуд.

*Со стороны кожи и слизистых оболочек:* синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, ринит, конъюнктивит, акне, пурпура, слезотечение.

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

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 9 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Киевский витаминный завод».

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

04073, Украина, г. Киев, ул. Копылевская, 38.

### **Источник инструкции**

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