

## **Состав**

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

1 мл раствора (26 капель) содержит этилового эфира  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100% вещество - 20 мг, фенобарбитала - 18 мг, мяты масла - 1,4 мг, масла хмеля - 0,2 мг;

*вспомогательные вещества:* стабилизатор, этанол 96%, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли оральные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Снотворные и седативные препараты. Барбитураты в комбинации с другими компонентами. Код АТХ N05C B02.

## **Фармакодинамика**

Корвалдин - успокаивающее и спазмолитическое лекарственное средство, действие которого определяется веществами, входящими в его состав.

Этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты обладает седативным и спазмолитическим действием, обусловленную раздражением рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкие мышцы сосудов.

Фенобарбитал подавляет возбуждающее влияние центров ретикулярной формации на кору больших полушарий головного мозга. Успокаивающий, транквилизирующий или снотворный эффекты зависят от дозы препарата.

Масло мяты и масло хмеля осуществляют рефлекторное сосудорасширяющее и спазмолитическое действие, раздражая «холодовые» рецепторы ротовой полости, обладают желчегонным действием и устраняют явления метеоризма.

## **Фармакокинетика**

Фенобарбитал всасывается быстро (непосредственно в желудке). Примерно 35% связывается с белками плазмы крови, часть, которая не связана с белками, фильтруется в почках. Реабсорбция проходит при низком уровне pH. Обратная диффузия не происходит благодаря щелочности мочи. Около 30% фенобарбитала выделяется в неизменном виде с мочой, и только небольшая его часть окисляется в печени. При длительном применении возникает накопление активного вещества в плазме крови, а также индукция ферментов печени. Как результат этой индукции ускоряется процесс окисления фенобарбитала и других лекарственных средств.

Бром в Этилбромизовалерианат медленно выводится из организма. Если препарат применяется в течение длительного времени, возникает его накопления в ЦНС, что приводит к хронической интоксикации бромом.

## **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 препарата, брома; острая печеночная порфирия; тяжелые нарушения функции печени и почек; сахарный диабет, 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 депрессии и депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидальному поведению.

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

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

Лекарственные средства, содержащие Вальпроевой кислотой, повышают действие барбитуратов.

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, таким образом, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (например, производных кумарина, антибиотиков, сульфаниламидов, противовирусных, пероральных сахароснижающих, гормональных, иммуносупрессивных, цитостатиков, антиаритмических, гипотензивных лекарственных средств). Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов; снижает действие парацетамола, непрямых антикоагулянтов, метронидазол, трициклических антидепрессантов, салицилатов, сердечных гликозидов.

Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама. Ингибиторы MAO (MAO) 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 Корвалдину (содержит фенобарбитал) с противосудорожными препаратами, тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), гризеофульвина, ГКС, пероральными контрацептивами из-за возможности ослабления действия этих препаратов.

Лекарственное средство повышает токсичность метотрексата.

### **Особенности применения**

Во время лечения не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

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

фенобарбитала.

Пациентов нужно предупредить о признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. Самый высокий риск синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз - 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), то 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 этих 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 Корвалдина, ни в коем случае не следует применять препарат этим пациентам в дальнейшем.

В случае, если 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, артериальной гипотензии, постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Это лекарственное средство содержит 60 об.% Этанол (алкоголя).

Минимальная доза препарата (15 капель) содержит 271 мг этанола, что эквивалентно 6,9 мл пива или 2,9 мл вина. Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями печени и большим эпилепсией.

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

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

Корвалдин содержит в своем составе фенобарбитал и этанол, поэтому может вызывать нарушения координации, скорости психомоторных реакций, сонливость и головокружение в период лечения. В связи с этим не рекомендуется

заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания, в том числе управлять автотранспортом и работать с механизмами.

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

Не применять в период беременности и кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь перед едой по 15-30 капель с небольшим количеством (30-50 мл) жидкости 2-3 раза в сутки. Разовая доза при необходимости может быть увеличена до 40-50 капель.

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

## **Дети**

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

## **Передозировка**

*Симптомы.*

### Острые (легкие и средней) отравления барбитуратами:

- головокружение, усталость, даже глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить.

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

### Острое тяжелое отравление:

- глубокая кома, сопровождается тканевой гипоксией, поверхностное дыхание, сначала ускоренное, затем замедленное дыхание, учащенное сердцебиение, аритмия, низкое артериальное давление, брадикардия, сосудистый коллапс, ослабление или утрата рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость, нарушение сердечной деятельности, снижение температуры тела, замедление пульса, уменьшение диуреза.

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

Передозировка возможна при длительном применении лекарственного средства, что связано с кумулированием его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызвать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами: состояние спутанности сознания, атаксия, апатия, депрессивное настроение, конъюнктивит, простуда, акне или пурпура.

### *Лечение.*

Случаи острого отравления корвалдин следует лечить так же, как отравление другими снотворными средствами и барбитуратами, в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациента нужно перевести в отделение интенсивной терапии. Дыхание и кровообращение нуждаются в стабильности и нормализации. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок купируют введением плазмы и плазмозаменителей. В случае если прошло много времени от приема, необходимо промыть желудок (в желудок вводят 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, бессонница (у пациентов пожилого возраста), 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 фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были сообщения о сокращении минеральной плотности костной

ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, получавших длительную терапию фенобарбиталом. Механизм, с помощью которого фенобарбитал влияет на метаболизм костной ткани, не обнаружено.

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

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение АД, брадикардия.

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

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, затрудненное дыхание, отек лица.

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

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 25 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**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](#).