

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛАЗИД

(CORVALAZID)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія;

1 мл препарату містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти (в перерахунку на 100 % вміст) 20,0 мг; фенобарбіталу (в перерахунку на 100 % вміст) 18,26 мг; м'яти олії (*Mentha oil*) 1,42 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %; натрію цитрат; лимонна кислота моногідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Барбітурати в комбінації з іншими компонентами. Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корвалазид — заспокійливий і спазмолітичний засіб, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти чинить рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену подразненням переважно рецепторів ротової порожнини та носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи, підсиленням явищ гальмування в нейронах кори та підкіркових структурах головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладкі м'язи судин.

Фенобарбітал пригнічує активуючі впливи центрів ретикулярної формації середнього та довгастого мозку на кору великих півкуль, тим самим зменшуючи потоки збуджуючих впливів

на кору головного мозку та підкоркові структури. Зменшення активуючих впливів, залежно від дози, викликає заспокійливий, транквілізуючий або снодійний ефекти. Корвалазид зменшує збуджувальні впливи на судинорухові центри, коронарні та периферичні судини, знижуючи загальний артеріальний тиск, знімаючи та попереджуючи спазми судин, особливо серцевих.

М'яти олія містить велику кількість ефірних олій, у тому числі близько 50 % ментолу та 4-9 % ефірів ментолу. Вони здатні подразнювати холодкові рецептори ротової порожнини і рефлекторно розширювати переважно судини серця та мозку, знімаючи спазми гладкої мускулатури, виявляти заспокійливий та легкий жовчогінний ефект. М'яти олія чинить антисептичну та спазмолітичну дію, може усувати метеоризм. Подразнюючи рецептори слизової оболонки шлунка і кишечника, підсилює перистальтику кишечника.

Фармакокінетика.

При пероральному прийомі всмоктування розпочинається вже у під'язиковій ділянці, біодоступність складових висока (близько 60-80 %). Особливо швидко (через 5-10 хвилин) ефект розвивається при триманні в роті (сублінгвальне всмоктування) або прийомі на грудочці цукру. Дія розвивається через 15-45 хвилин і триває протягом 3-6 годин.

Фенобарбітал всмоктується швидко (безпосередньо в шлунку). Приблизно 35 % його зв'язується з білками плазми крові, частина, яка не зв'язана з білками, фільтрується в нирках. Реабсорбція проходить при низькому рівні рН. Зворотна дифузія не відбувається завдяки лужності сечі. Приблизно 30 % фенобарбіталу виділяється у незміненому вигляді з сечею, і тільки невелика його частина окислюється у печінці.

При тривалому застосуванні активна речовина накопичується в плазмі крові, а також відбувається індукція ферментів печінки. Як результат цієї індукції, прискорюється процес окиснення фенобарбіталу та інших лікарських засобів.

Бром виділяється з організму дуже повільно. Якщо препарат застосовується тривало, то виникає його накопичення в центральній нервовій системі, що призводить до хронічної інтоксикації бромом.

У пацієнтів, що раніше приймали препарати барбітурової кислоти, тривалість дії скорочується за рахунок прискореного метаболізму фенобарбіталу в печінці, де барбітурати викликають індукцію ферментів. У хворих літнього віку та пацієнтів із цирозом печінки метаболізм Корвалазиду знижений, тому у них період напіввиведення подовжується, що потребує зменшення дози та подовження інтервалів між прийомами лікарського засобу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Функціональні розлади серцево-судинної системи; порушення засинання, безсоння; у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії; виражені спазми коронарних судин, тахікардія; неврози, які супроводжуються підвищеною дратівливістю і відчуттям страху, психосоматична тривожність, стани збудження з виразними вегетативними проявами; спазми кишечника, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу та бромиду.
- Виражені порушення функції печінки та/або нирок.
- Гостра печінкова порфірія.
- Тяжка серцева недостатність.
- Лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при вираженій артеріальній гіпотензії, гострому інфаркті міокарда, цукровому діабеті, депресії та депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, при міастенії, алкоголізмі, наркотичній та медикаментозній залежності (в тому числі в анамнезі), респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивному синдромі.
- Період вагітності та годування груддю.
- Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію Корвалалазиду, можливе взаємне посилення седативно-снотворного ефекту, що може супроводжуватись пригніченням дихання. Дія лікарського засобу посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти. Алкоголь посилює дію Корвалалазиду і може збільшувати його токсичність.

Фенобарбітал індукуює ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких лікарських засобів, які метаболізуються ферментами печінки (наприклад, похідні кумарину, антибіотики, сульфаніламід, непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижувальні, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби).

Фенобарбітал знижує дію парацетамолу, непрямих антикоагулянтів, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, саліцилатів, серцевих глікозидів (дигоксину). Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів. Корвалалазид посилює дію антигіпертензивних лікарських засобів, седативний ефект психотропних засобів, опіоїдних анальгетиків, засобів для наркозу. Одночасний прийом з нейротропними та іншими засобами, які пригнічують центральну нервову систему, викликає сонливість.

Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму.

Небажана взаємодія Корвалалазиду (через вміст фенобарбіталу) з протиепілептичними препаратами (ламотриджином), тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом, протигрибковими (група азолів), гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними контрацептивами через можливість послаблення дії зазначених вище препаратів.

Інгібітори моноаміноксидази (МАО) пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні з препаратами золота збільшується ризик

ураження нирок. При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування препаратів, що містять фенobarбітал, із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Особливості застосування.

Під час лікування Корвалазидом не рекомендується займатись діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.

Слід уникати одночасного вживання алкоголю.

Через наявність у складі лікарського засобу фенobarбіталу існує ризик розвитку токсичного епідермального некролізу та синдрому Стівенса — Джонсона, що є найбільш імовірним у перші тижні лікування. Під час прийому слід уважно стежити за шкірними реакціями (наприклад, прогресивний шкірний висип, часто з пухирями, ушкодження слизової оболонки). При появі вищевказаних симптомів лікування необхідно припинити.

Найкращі результати у лікуванні синдрому Стівенса — Джонсона чи токсичного епідермального некролізу спостерігалися у разі ранньої діагностики та негайного припинення застосування будь-якого підозрюваного у виникненні даних симптомів препарату. Кращі прогнози при лікуванні пов'язані з довгостроковим припиненням застосування підозрюваного препарату.

Якщо після прийому лікарського засобу розвинувся синдром Стівенса — Джонсона чи токсичний епідермальний некроліз, ні в якому разі не слід застосовувати цей лікарський засіб надалі.

Не рекомендується тривале застосування Корвалазиду через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом.

У разі якщо біль у ділянці серця не минає після прийому Корвалазиду, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.

З обережністю застосовувати при артеріальній гіпотензії, постійному головному болю, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, некомпенсованій серцевій недостатності, гострому та хронічному больовому синдромі, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Шкідливий для хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб містить у своєму складі фенobarбітал та етанол, тому може викликати порушення координації, швидкості психомоторних реакцій, сонливість та запаморочення в період лікування. В зв'язку з цим не рекомендується займатись діяльністю, що потребує підвищеної уваги, в тому числі керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Корвалазид приймають внутрішньо незалежно від прийому їжі 2–3 рази на день по 15–30 крапель, розводячи водою або крапаючи на цукор. При необхідності (виражена тахікардія, спазм коронарних судин) разову дозу можна збільшити до 40–50 крапель. При безсонні та порушенні засинання можна збільшити разову дозу до 30 крапель на ніч за 30 хвилин до сну.

Діти.

Досвід лікування дітей відсутній, тому лікарський засіб не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні лікарського засобу, що пов'язано з кумулюванням його складових. Довготривале та постійне застосування може спричинити залежність, абстинентний синдром, психомоторне збудження.

Симптоми.

Гостре (від легкого до середньої тяжкості) отруєння барбітуратами:

запаморочення, втома, навіть глибокий сон, від якого пацієнта неможливо розбудити. Можливі реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання.

Гостре тяжке отруєння:

глибока кома, що супроводжується тканинною гіпоксією, поверхнєве дихання, спочатку прискорене, потім сповільнене дихання, прискорене серцебиття, серцева аритмія, низький артеріальний тиск, брадикардія, судинний колапс, послаблення або втрата рефлексів, ністагм, головний біль, нудота, слабкість, порушення серцевої діяльності, зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу.

Якщо не лікувати отруєння, можлива смерть у результаті судинної недостатності, дихального паралічу або набряку легенів.

При тривалому застосуванні можливе отруєння бромом.

Симптоми: пригнічення нервової системи, сплутаність свідомості, депресія, атаксія, апатія, риніт, застуда, кон'юнктивіт, акне або пурпура, слъозотеча.

Лікування.

Гостре отруєння Корвалазидом потрібно лікувати так, як і отруєння іншими снодійними засобами та барбітуратами, залежно від тяжкості симптомів отруєння. Хворого потрібно перевести у відділення інтенсивної терапії. Дихання і кровообіг потребують стабілізації та нормалізації. Дихальна недостатність компенсується шляхом проведення штучного дихання, шок купірують вливанням плазми і плазмозамінників. Якщо пройшло багато часу від моменту прийому лікарського засобу, необхідно промити шлунок (у шлунок вводять 10 г порошку активованого вугілля і сульфату натрію). З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію.

Лікування отруєнь бромом: виведення іонів броду з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначають десенсибілізуючі лікарські засоби.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій подана за такою класифікацією: дуже часті ($^31/10$), часті ($^31/100$, $<1/10$), нечасті ($^31/1000$, $<1/100$), рідкі ($^31/10000$, $<1/1000$), дуже рідкі ($^1/10000$), частота невідома (неможливо визначити на основі наявних даних).

Системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку крові та лімфатичної системи	Частота невідома	Анемія, мегалобластна анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.
З боку імунної системи	Частота невідома	Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, риніт.
З боку нервової системи	Частота невідома	Слабкість, атаксія, астенія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, депресія, парадоксальне збудження, безсоння (у пацієнтів літнього віку), втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, зниження концентрації уваги; в окремих випадках можливі сонливість та легке запаморочення, сплутаність свідомості.
З боку органів зору	Частота невідома	Кон'юнктивіт, слъозотеча.
З боку серцево-судинної системи	Частота невідома	Брадикардія, артеріальна гіпотензія.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Частота невідома	Утруднене дихання.
З боку шлунково-кишкового тракту	Частота невідома	Нудота, блювання, запор, тяжкість в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні — порушення функції печінки.
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Частота невідома	Алергічні реакції, в тому числі шкірний висип, свербіж, кропив'янка, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла), акне, пурпура.

З боку опорно-рухового апарату	Частота невідома	При тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту. Були повідомлення про скорочення мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм, за допомогою якого фенобарбітал впливає на метаболізм кісткової тканини, не виявлено.
--------------------------------	------------------	--

При тривалому застосуванні можливе отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, слъозотеча, акне або пурпура.

Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому лікарського засобу.

Термін придатності. 2 роки і 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл у флаконі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.