ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА

(CORVALTAB EXTRA)

Склад:

діючі речовини: гвайфенезин, доксиламіну гідроген сукцинат, етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти;

1 таблетка містить гвайфенезину 100 мг, доксиламіну гідроген сукцинату 3,5 мг, етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг;

допоміжні речовини: олія м'ятна, β-циклодекстрин, мальтодекстрин, коповідон, кросповідон, кремнію діоксид (колоїдний гідрофобний), кремнію діоксид колоїдний водний, магнію стеарат; суміш для плівкового покриття Opadry II White: поліетиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. **Код АТХ** N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Судинорозширювальний (коронаролітичний), седативний, снодійний засіб. Чинить м'яку антиангінальну дію. Сприяє зниженню збудливості центральної нервової системи, виявляє заспокійливу дію та полегшує настання природного сну.

Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, що входить до складу препарату, виявляє спазмолітичну, коронаролітичну та седативну дію; у великих дозах спричиняє також легкий снодійний ефект.

Гвайфенезин виявляє анксіолітичну (протитривожну) дію.

Доксиламіну гідроген сукцинат є блокатором H_1-гістамінових рецепторів класу етаноламінів, що виявляє седативний та атропіноподібний ефекти. Зафіксовано, що він зменшує час,

необхідний для засинання, а також покращує тривалість і якість сну.

Фармакокінетика. Гвайфенезин швидко (через 30 хв) абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Переважно проникає в тканини, що містять кислі мукополісахариди. Після перорального введення максимальна концентрація досягається через 1–2 год, а терапевтична концентрація зберігається протягом 6 год. Період напіввиведення гвайфенезину становить близько 1 год. Екскретується з мокротинням та виводиться нирками у вигляді метаболітів, а також у незміненому стані. Максимальна концентрація доксиламіну гідроген сукцинату у плазмі крові (C_{max}) досягається у середньому через 2 год (T_{max}) після прийому препарату.

Середній період напіввиведення доксиламіну з плазми крові (T½) становить у середньому 10 год.

Доксиламіну гідроген сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом деметилювання та N-ацетилювання. Період напіввиведення може значно збільшитися в осіб літнього віку та у пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю. Різні метаболіти, що утворюються при розпаді молекули, не є кількісно значущими, оскільки 60 % застосованої дози виявляється у сечі у формі незміненого доксиламіну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нерізко виражені спазми коронарних судин; нейроциркуляторна дистонія – у комплексній терапії; неврози з підвищеною дратівливістю; підвищена збудливість; легка форма безсоння; дерматози, які супроводжуються свербежем.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу або до антигістамінних препаратів. Тяжкі порушення функції нирок та печінки, печінкова порфірія.

Гостра закритокутова глаукома в особистому або сімейному анамнезі.

Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

Тяжка серцева недостатність.

Депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, які не рекомендуються

Алкоголь (напій та допоміжна речовина)

Алкоголь посилює седативний ефект більшості H_1-антигістамінних засобів. Зниження пильності

може зробити керування автомобілем і використання механізмів небезпечним. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

Натрію оксибат зумовлює пригнічення центральної нервової системи (ЦНС). Зниження швидкості реакції може бути небезпечним при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Комбінації, щодо яких є застереження

Антихолінестеразні засоби

Ризик зниження ефективності антихолінестеразних препаратів через антагоністичний вплив на М-холінорецептори.

Інші атропіноподібні лікарські засоби (іміпрамінові антидепресанти, більшість атропіноподібних H_1-антигістамінних засобів, антихолінергічні протипаркінсонічні препарати, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики, а також клозапін) — можливе виникнення таких побічних ефектів, як затримка сечі, запор, сухість у роті;

Інші антидепресанти, що впливають на ЦНС

Похідні морфіну (знеболювальні засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептики; барбітурати, бензодіазепіни; анксіолітики, крім бензодіазепінів (наприклад мепробамат); седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); снодійні засоби, седативні H_1-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; баклофен, талідомід — можливе посилення пригнічення центральної нервової системи. Зниження швидкості реакції може бути небезпечним при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Інші снодійні засоби зумовлюють пригнічення ЦНС.

Морфіноподібні речовини/опіоїди

Значний ризик акінезії товстої кишки з важкими запорами.

Вплив на результати лабораторних аналізів

Гвайфенезин може зумовити хибнопозитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітросонафтолу як реагенту) та ванілмигдалеву кислоту у сечі. З огляду на це лікування препаратом Корвалтаб Екстра необхідно припинити за 48 годин до збору сечі для проведення вказаного аналізу.

Особливості застосування.

Під час прийому лікарського засобу потрібно уникати вживання спиртних напоїв.

Під час лікування препаратом може загострюватися синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання).

Ризик зловживання та виникнення лікарської залежності низький. Однак повідомлялося про

випадки зловживання, внаслідок чого виникала лікарська залежність. Необхідно ретельно контролювати ознаки зловживання або залежності від лікарського засобу, тому рекомендована тривалість лікування — не довше 5 днів. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб пацієнтам із розладами, спричиненими прийомом психоактивних речовин, в анамнезі.

Ризик накопичення

Доксиламіну сукцинат залишається в організмі протягом приблизно 5 періодів напіввиведення. Період напіввиведення може бути значно довшим у осіб літнього віку, які страждають від ниркової або печінкової недостатності. При повторних застосуваннях лікарський засіб або його метаболіти досягають рівноважного стану набагато пізніше та на більш високому рівні. Ефективність і безпечність лікарського засобу можуть бути оцінені після досягнення рівноважного стану.

Може бути потрібна корекція дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти літнього віку

H_1-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення когнітивних розладів, седативного ефекту, повільної реакції та/або запаморочення, що збільшує ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для цієї категорії пацієнтів.

Особливі заходи безпеки

Пацієнти літнього віку, пацієнти з порушеннями функції нирок або печінки

У пацієнтів літнього віку з нирковою або печінковою недостатністю спостерігається підвищення концентрації лікарського засобу в плазмі крові та зниження плазмового кліренсу. Рекомендується зменшити дозу лікарського засобу.

Для запобігання сонливості протягом дня необхідно пам’ятати, що тривалість сну після прийому препарату повинна бути не менше 7 годин.

Препарат не слід застосовувати пацієнтам з продуктивним кашлем і/або хронічним чи безперервним кашлем, обумовленим астмою, палінням, хронічним бронхітом та емфіземою.

З обережністю застосовувати лікарський засіб при астмі, туберкульозі, пневмоконіозі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не призначають вагітним та жінкам у період годування груддю.

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

На період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або від роботи з іншими механізмами, що потребує швидкості психомоторних реакцій. Необхідно пам’ятати про ризик виникнення денної сонливості, особливо особам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами. У разі недостатньої тривалості сну ризик зниження швидкості реакції

підвищується. Див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Спосіб застосування та дози.

Дозування та тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного хворого. Як правило, призначають по 1 таблетці препарату 2–3 рази на добу до їди. При легкій формі безсоння призначають по 1–2 таблетки за 30 хвилин до сну.

Діти. Досвід застосування для лікування дітей відсутній, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Можливі сонливість, слабкість, запаморочення, шлунково-кишкові розлади, артеріальна гіпотензія і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодації, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. Делірій, галюцинації та атетозні рухи частіше спостерігаються у дітей, іноді вони є передвісниками судом — рідкісних ускладнень тяжкого отруєння або навіть коми. Навіть якщо судоми не виникають, гостре отруєння доксиламіном іноді викликає рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. Таке м’язове порушення є поширеним і вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази (КФК).

Дуже високі дози можуть викликати такі симптоми, як збудження, сплутаність свідомості та пригнічення дихання.

Тривалий прийом лікарських засобів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: стан сплутаності свідомості, атаксія, апатія, депресивний настрій, кон’юнктивіт, застуда, акне або пурпура. Якщо не лікувати отруєння, можливий летальний наслідок у результаті судинної недостатності, дихального паралічу або набряку легенів.

Лікування: припинення прийому лікарського засобу, промивання шлунка і симптоматична терапія, спрямована на підтримання функцій серцево-судинної та дихальної системи і збереження електролітної рівноваги. Виведення іонів брому з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

З боку нервової системи: астенія, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, головний біль, сонливість, легке запаморочення, сплутаність свідомості, парадоксальне збудження,

втомлюваність, сповільненість реакцій, безсоння (у пацієнтів літнього віку), зниження концентрації уваги.

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття дискомфорту у травній системі, біль у шлунку, нудота, блювання, діарея, запор, сухість у роті, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, такі як утруднене ковтання, набряк обличчя, губ, язика або горла, риніт, шкірний висип, свербіж, кропив'янка, гарячка, кома, гранулоцитопенія і анафілактичний шок.

З боку крові та лімфатичної системи: анемія, мегалобластна анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку дихальної системи: утруднене дихання, бронхоспазм, задишка.

З боку сечовивідної системи: уролітіаз, затримка сечовипускання, підвищення рівня КФК в крові.

З боку серцево-судинної системи: сильне серцебиття, брадикардія, артеріальна гіпотензія.

З боку органів зору: кон'юнктивіт, сльозотеча, ністагм, порушення зору (порушення акомодації, нечіткість зору, галюцинації, дефект поля зору).

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: рабдоміоліз.

Повідомлялося про випадки зловживання та виникнення лікарської залежності. Крім того, відомо, що H_1-антигістамінні лікарські засоби спричиняють седативний ефект, когнітивні розлади та порушення психомоторної активності.

Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату.

При довготривалому застосуванні великих доз препарату можливий розвиток бромізму.

У разі виникнення небажаних побічних реакцій слід звернутися за консультацією до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел./факс: 38 044 281 2333.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.