ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Корвалол-Дарниця®

Склад:

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

1 мл препарату містить: етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м’яти перцевої 1,42 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, калію ізовалерат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корвалол-Дарниця® – 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 структур 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 підкіркові структури. Зменшення активуючих впливів викликає,

залежно від дози, заспокійливий, транквілізуючий або снодійний ефекти. Корвалол-Дарниця® зменшує збуджувальні впливи на судинорухові центри, коронарні та периферичні судини, знижуючи загальний артеріальний тиск, знімаючи та попереджуючи спазми судин, особливо серцевих.

Олія м'яти містить велику кількість ефірних олій, серед яких приблизно 50 % ментолу та 4–9 % ефірів ментолу. Вони здатні подразнювати «холодові» рецептори ротової порожнини і рефлекторно розширювати переважно судини серця та мозку, знімаючи спазми гладенької мускулатури, чинить заспокійливу та легку жовчогінну дію. Олія м'яти перцевої чинить антисептичну та спазмолітичну дії, та має здатність усувати метеоризм. Подразнюючи рецептори слизової оболонки шлунка і кишечника, підсилює перистальтику кишечника.

Фармакокінетика.

При прийомі всередину всмоктування розпочинається вже у під'язиковій ділянці, біодоступність складових висока (приблизно 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. В осіб, які раніше приймали лікарські засоби барбітурової кислоти, тривалість дії скорочується за рахунок прискореного метаболізму фенобарбіталу в печінці, де барбітурати спричиняють індукцію ферментів. У осіб літнього віку та у пацієнтів із цирозом печінки метаболізм лікарського засобу Корвалол-Дарниця® знижений, тому у них період напіввиведення подовжується, що потребує зменшення дози та подовження інтервалів між прийомами лікарського засобу.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Неврози з підвищеною дратівливістю.

– Безсоння.

– У комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії.

– Нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія.

– Спазми кишечника (як спазмолітичний лікарський засіб).

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, до брому.

– 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.

Одночасне застосування з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (нейролептиками і транквілізаторами), підсилює седативно-снодійний ефект лікарського засобу Корвалол-Дарниця®, що може супроводжуватись пригніченням дихання, а зі стимуляторами центральної нервової системи – ослаблює дію кожного його компонента.

Дія лікарського засобу посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти, алкоголю, що може збільшувати його токсичність.

Оскільки фенобарбітал індукує ферменти печінки, це робить небажаним його одночасне застосування з деякими лікарськими засобами, які метаболізуються ферментами печінки (включно з непрямими антикоагулянтами, похідними кумарину, антибіотиками, сульфаніламідами, гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними протизаплідними засобами, серцевими глікозидами, протимікробними, противірусними, протигрибковими (група азолів), протиепілептичними, протисудомними, психотропними, пероральними цукрознижувальними, гормональними, імуносупресивними, цитостатичними, антиаритмічними, антигіпертензивними лікарськами засобами), через зниження їхньої ефективності у результаті більш високого рівня метаболізму.

Фенобарбітал знижує дію парацетамолу, непрямих антикоагулянтів, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, саліцилатів, серцевих глікозидів (дигоксину). Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів, снодійних. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму.

Небажано застосовувати Корвалол-Дарниця® (через вміст фенобарбіталу) з ламотриджином, тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом через можливість послаблення їхньої дії.

Інгібітори 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 лікарськими засобами є ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування лікарських засобів, що містять фенобарбітал, із зидовудином посилює токсичність обох лікарських засобів.

Корвалол-Дарниця® підвищує токсичність метотрексату.

Особливості застосування.

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

Під час прийому лікарського засобу слід уникати одночасного вживання спиртних напоїв через можливе підвищення його токсичності.

Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може спричинити розвиток синдромів Стівенса-Джонсона та Лаєлла, найчастіше у перші тижні лікування.

Пацієнтів потрібно попередити про ознаки та симптоми і уважно стежити за шкірними реакціями. Якщо спостерігаються симптоми синдрому Стівенса-Джонсона чи токсичного епідермального некролізу (наприклад, прогресивні шкірні висипи, часто з пухирями, та ушкодження слизової оболонки), то лікування слід припинити.

Найкращі результати в лікуванні синдрому Стівенса-Джонсона чи токсичного епідермального некролізу спостерігалися у разі ранньої діагностики та негайного припинення застосування будь-якого лікарського засобу, який міг спричинити ці симптоми.

Якщо у пацієнта розвинувся синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз при застосуванні Корвалол-Дарниця®, не застосовувати лікарський засіб цим пацієнтам надалі.

Не рекомендується тривале застосування лікарського засобу 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 лікарського засобу, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. З обережністю призначати при тяжкому перебігу артеріальній гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, декомпенсованій серцевій недостатності, гострому та хронічному больовому синдромі, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить 56 % об. етанолу (алкоголю).

Мінімальна доза лікарського засобу (15 крапель) містить 254 мг етанолу, що еквівалентно 6,4 мл пива або 2,7 мл вина. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Цей лікарський засіб містить сполуки калію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто дотримується калій-контрольованої дієти.

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.

Корвалол-Дарниця® містить в своєму складі фенобарбітал та етанол, тому може викликати порушення координації, зниження швидкості психомоторних реакцій, сонливість та запаморочення в період лікування. У зв'язку з цим не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, в тому числі керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Корвалол-Дарниця® приймати всередину незалежно від вживання їжі 2–3 рази на день по 15–30 крапель з водою або на шматочку цукру. При необхідності (виражена тахікардія і спазм коронарних судин) разову дозу можна збільшити до 40–50 крапель.

Тривалість застосування лікарського засобу визначає лікар залежно від клінічного ефекту та переносимості.

Діти.

Досвід застосування у лікуванні 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.

Гострі (від легких до середньої тяжкості) отруєння барбітуратами: запаморочення, втома, навіть глибокий сон, від якого пацієнта дуже важко розбудити.

Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання.

Гостре тяжке отруєння: пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення центральної нервової системи, аж до коми; гіпоксія, поверхневе дихання (спочатку прискорене, потім сповільнене), прискорене серцебиття, пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму; зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану, брадикардія, уповільнення пульсу, послаблення або втрата рефлексів, ністагм, головний біль, нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.

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.

Випадки гострого отруєння слід лікувати так, як і отруєння іншими снодійними засобами та барбітуратами, залежно від тяжкості симптомів отруєння. Пацієнта потрібно перевести у відділення інтенсивної терапії. Дихання і кровообіг потребують стабільності та нормалізації. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок купірують вливанням плазми і плазмозамінників. У разі, якщо пройшло багато часу після прийому, 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.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначити десенсибілізувальні лікарські засоби.

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

Побічні реакції.

Корвалол-Дарниця®, як правило, добре переноситься. В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку органів зору: кон'юнктивіт, сльозотеча;

з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: утруднене дихання;

з боку шлунково-кишкового тракту: запор, відчуття важкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки, нудота, блювання;

з боку нервової системи: астенія, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, пародоксальне збудження, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості, сонливість, безсоння (у пацієнтів літнього віку), легке запаморочення, зниження концентрації уваги;

з боку серцево-судинної системи: брадикардія, артеріальна гіпотензія;

з боку крові та лімфатичної системи: анемія, мегалобластна анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, риніт;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, в тому числі шкірний висип, свербіж. Серйозні шкірні побічні реакції, зареєстровані при застосуванні фенобарбіталу: кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), акне, пурпура;

з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, є ризик порушення остеогенезу. Були повідомлення про скорочення мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм, впливу фенобарбіталу метаболізм кісткової тканини, невідомий.

При тривалому застосуванні можливе отруєння бромом. Симптоми: пригнічення центральної нервової системи, депресія, атаксія, апатія, риніт, кон’юнктивіт, акне або пурпура, сльозотеча, сплутаність свідомості.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 25 мл або по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску.

Флакон по 25 мл – без рецепта.

Флакон по 40 мл – за рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.