

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛКАПС
(CORVALCAPS)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал;

1 капсула містить етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти 20 мг, фенобарбіталу 18,26 мг;

допоміжні речовини: олія м'яти; натрію ацетат, тригідрат; вода очищена; поліетиленгліколь 200;

желатинова оболонка капсули: желатин, сорбіт рідкий, частково дегідратований (Е 420), метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-жовтого кольору до світло-коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною в'язкою рідиною з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Комбіновані препарати барбітуратів. Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корвалкапс – заспокійливий і спазмолітичний засіб, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.

Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти проявляє рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену подразненням переважно рецепторів ротової порожнини та носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості у центральних відділах нервової системи, посиленням явищ гальмування у 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 збуджувальних впливів на кору головного мозку та підкіркові структури. Зменшення активуючих впливів спричиняє, залежно від дози, заспокійливий або снодійний ефект.

Корвалкапс зменшує збуджувальні впливи на судинорухові центри, коронарні та периферичні судини, знижуючи загальний артеріальний тиск, знімаючи та попереджуючи спазми судин, особливо серцевих.

Фармакокінетика.

Дія препарату розвивається через 15-45 хвилин і триває протягом 3-6 годин. У пацієнтів, які раніше приймали препарати барбітурової кислоти, тривалість дії скорочується за рахунок прискореного метаболізму фенобарбіталу у печінці, де барбітурати спричиняють індукцію ферментів. У людей літнього віку та у пацієнтів із цирозом печінки метаболізм Корвалкапсу знижений, тому у них період напіввиведення подовжується, що потребує зменшення дози та подовження інтервалів між прийомами препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Неврози з підвищеною дратівливістю;
- безсоння;
- у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії;
- нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечника, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу, гостра печінкова порфірія, тяжкі порушення функції печінки та нирок, цукровий діабет, депресія, міастенія. Лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при алкоголізмі, медикаментозній та наркотичній залежності (у тому числі в анамнезі); при респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивним синдромом; вираженій артеріальній гіпотензії, при гострому інфаркті міокарда; при депресивних розладах зі схильністю пацієнта до суїцидальної поведінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, можливе взаємне посилення дії (седативно-снодійного ефекту), що може супроводжуватися пригніченням дихання. Алкоголь посилює дію препарату і може збільшувати його токсичність.

Лікарські засоби, що містять вальпроєву кислоту, підвищують дію барбітуратів.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких ліків, які метаболізуються ферментами печінки (наприклад похідних кумарину, антибіотиків і сульфаніламідів). Фенобарбітал посилює дію аналгетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів; знижує дію парацетамолу, непрямих антикоагулянтів, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, саліцилатів, дигітоксину.

Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Інгібітори MAO 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 фенобарбітал, із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Небажана взаємодія Корвалкапсу (містить фенобарбітал) з ламотриджином, тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом, протигрибковими (група азолів), гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними контрацептивами через можливість послаблення дії зазначених вище препаратів.

Лікарський засіб підвищує токсичність метотрексату.

Особливості застосування.

Небезпечні для життя шкірні реакції при синдромі Стівенса-Джонсона і токсичному епідермальному некролізі були зареєстровані при застосуванні фенобарбіталу.

Пацієнтів слід попередити про їх ознаки та симптоми і уважно стежити за шкірними реакціями. Найвищий ризик виникнення синдрому Стівенса-Джонсона або токсичного епідермального некролізу спостерігається протягом перших тижнів лікування.

Якщо спостерігаються симптоми синдрому Стівенса-Джонсона або токсичного епідермального некролізу (наприклад прогресивний шкірний висип, часто з пухирями, та ушкодження слизової оболонки), лікування слід припинити.

Найкращі результати у лікуванні синдрому Стівенса-Джонсона або 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 достроковим припиненням застосування підозрюваного препарату.

Якщо у пацієнта розвинувся синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз при застосуванні Корвалкапсу, ні в якому разі не слід застосовувати лікарський засіб цим пацієнтам надалі.

У разі якщо біль у ділянці серця не минає після прийому, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. З обережністю призначати при гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, некомпенсованій серцевій недостатності,

тяжкому перебігу артеріальної гіпотензії і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

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

Лікарський засіб містить сорбіт, тому якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб містить фенобарбітал, який може спричиняти порушення координації та швидкості психомоторних реакцій, тому препарат не слід приймати пацієнтам, які працюють з механізмами, та водіям.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі по 1 капсулі 2-3 рази на день, запиваючи водою. При необхідності (виражена тахікардія і спазм коронарних судин) разова доза може бути збільшена до 2 капсул.

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

Діти. Досвід застосування лікарського засобу у дитячому віці відсутній.

Передозування.

Симптоми.

Гострі (від легких до середньотяжких) отруєння барбітуратами: запаморочення, втома, глибокий сон, від якого пацієнта неможливо розбудити.

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

Гостре тяжке отруєння: пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), аж до коми;

пригнічення дихальної системи, аж до припинення дихання; пригнічення серцево-судинної системи, аж до колаптоїдного стану, включаючи зниження артеріального тиску, прискорене серцебиття, порушення ритму; брадикардія, судинний колапс, послаблення або втрата рефлексів, ністагм, головний біль, нудота, слабкість, зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу.

Якщо не лікувати отруєння, може настати летальний наслідок у результаті судинної недостатності, дихального паралічу або набряку легенів.

Лікування.

Випадки гострого отруєння Корвалкапсом слід лікувати так, як і отруєння іншими снодійними засобами та барбітуратами залежно від тяжкості симптомів отруєння. Пацієнта потрібно перевести у відділення інтенсивної терапії. Необхідно стабілізувати дихання і кровообіг. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок слід купірувати вливанням

плазми і плазмозамінників. Якщо пройшло багато часу від прийому, необхідно промити шлунок (у шлунок ввести 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 брому з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначити десенсибілізуючі лікарські засоби.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: астенія, слабкість, порушення координації рухів, ністагм, атаксія, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення. В окремих випадках може спостерігатися сонливість та легке запаморочення, сплутаність свідомості.

З боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту (якщо препарат застосовувати дітям). Були повідомлення про скорочення мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенія, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримують тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм, за допомогою якого фенобарбітал впливає на метаболізм кісткової тканини, не виявлено.

З боку травного тракту: нудота, блювання, запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки.

З боку органів кровотворення: агранулоцитоз, мегалобластна анемія, тромбоцитопенія, анемія.

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

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т.ч. ангіоневротичний набряк.

Інше: утруднене дихання, набряк обличчя, висипання, свербіж.

З боку шкіри та слизових оболонок: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, акне, пурпура, слъозотеча.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), депресія, стан сплутаності свідомості, атаксія, апатія, депресивний настрій, кон'юнктивіт, риніт, акне або пурпура.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 9 капсул у блістерах.

По 9 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці.

По 9 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.