

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛКАПС ЕКСТРА

(CORVALCAPS EXTRA)

Склад:

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

1 капсула містить етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти 18,4 мг, фенобарбіталу 18,4 мг;

допоміжні речовини: олія м'яти, олія хмелю, циклодекстрин, магнію стеарат;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти виявляє рефлекторну заспокійливу та спазмолітичну дію, які зумовлені 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 та 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 викликає, залежно від дози, заспокійливий, транквілізуючий або снодійний ефекти.

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

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо біодоступність складових висока (приблизно 60-80 %). Дія розвивається через 15-45 хвилин та триває протягом 3-6 годин. В осіб, які раніше приймали препарати барбітурової кислоти, тривалість дії скорочується за рахунок прискореного метаболізму фенobarбіталу в печінці, де барбітурати викликають індукцію ферментів. У людей літнього віку та пацієнтів із цирозом печінки метаболізм Корвалкапсу Екстра знижений, тому у них період напіввиведення лікарського засобу подовжується, що потребує зменшення дози та збільшення інтервалів між його прийомами.

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, брому; виражені порушення функції печінки та/або нирок; печінкова порфірія; тяжка серцева недостатність.

Лікарські засоби, що містять фенobarбітал, протипоказані при вираженій артеріальній гіпотензії, гострому інфаркті міокарда, цукровому діабеті, депресії, міастенії, алкоголізмі, наркотичній і лікарській залежності, респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивному синдромі.

Особливі заходи безпеки.

Слід уникати одночасного вживання спиртних напоїв.

Наявність у складі лікарського засобу фенobarбіталу може призвести до ризику розвитку синдрому Стівенса-Джонсона та Лайєлла, що є найбільш вірогідним у перші тижні лікування. Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної

залежності, можливого накопичення бром у організмі та розвитку отруєння бромом. У випадках, коли біль в ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутись до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. Слід обережно призначати препарат при артеріальній гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію Корвалкапсу Екстра. Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може індукувати ферменти печінки, що робить небажаним його одночасне застосування з лікарськими засобами, що метаболізуються у печінці (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижуючі, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби з похідними кумарину, гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними протизаплідними засобами), оскільки їх ефективність буде знижуватись у результаті більш високого рівня метаболізму. Корвалкапс Екстра підсилює дію місцевоанестезуючих, знеболювальних та снодійних засобів, що пов'язано із вмістом похідних барбітурової кислоти.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою посилюється її ефект.

При одночасному застосуванні з метотрексатом підвищується токсичність останнього.

Алкоголь може викликати токсичність лікарського засобу.

Інгібітори MAO пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу.

При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунку та кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Корвалкапс Екстра не застосовують під час вагітності та в період годування груддю.

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

Лікарський засіб містить фенобарбітал, який може викликати порушення координації та швидкості психомоторних реакцій, що слід враховувати під час вирішення питання щодо

керування автотранспортом або іншими механізмами.

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 та спазм коронарних судин) разову дозу можна збільшити до 2 капсул.

Тривалість застосування Корвалкапсу Екстра визначає лікар у залежності від клінічного ефекту та переносимості лікарського засобу.

Діти. Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування.

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

Симптоми передозування: пригнічення центральної нервової системи, сплутаність свідомості, запаморочення, атаксія, сонливість, майже до глибокого сну. У тяжких випадках отруєння – порушення дихання, тахікардія, аритмії, зниження артеріального тиску, колапс, кома; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку травної системи: запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки, нудота, блювання;

з боку нервової системи: слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості, сонливість, легке запаморочення;

з боку органів кровотворення: анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;

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

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, алергічні реакції (у т.ч. шкірний висип, свербіж, кропив'янка);

з боку шкіри та слизових оболонок: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;

з боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу;

інше: утруднене дихання.

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

Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістерах.

По 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КОРВАЛКАПС ЕКСТРА

(CORVALCAPS EXTRA)

Состав:

действующие вещества: этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал;

1 капсула содержит этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты 18,4 мг, фенобарбитала 18,4 мг;

вспомогательные вещества: масло мяты, масло хмеля, циклодекстрин, магния стеарат;

оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма. капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсулы – гранулированный порошок или спрессованная масса белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Снотворные и седативные средства. Комбинированные препараты барбитуратов.

Код АТХ N05C B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Корвалкапс Экстра – успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокоительное и спазмолитическое действия, которые обусловлены раздражением преимущественно рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в

центральных отделах нервной системы, усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкие мышцы сосудов.

Фенобарбитал подавляет активирующие влияния центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий, тем самым уменьшая потоки возбуждающих влияний на кору головного мозга и подкорковые структуры. Уменьшение активирующих влияний вызывает, в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий или снотворный эффекты.

Корвалкапс Экстра уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Фармакокинетика. При приеме внутрь биодоступность составляющих высокая (приблизительно 60-80 %). Действие развивается через 15-45 минут и длится в течение 3-6 часов. У лиц, которые раньше принимали препараты барбитуровой кислоты, продолжительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенобарбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У людей пожилого возраста и пациентов с циррозом печени метаболизм Корвалкапса Экстра снижен, поэтому у них период полувыведения лекарственного средства удлиняется, что требует уменьшения дозы и увеличения интервалов между его приемами.

Клинические характеристики.

Показания.

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница;
- в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника (как спазмолитическое лекарственное средство).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, брому; выраженные нарушения функции печени и/или почек, печеночная порфирия, тяжелая сердечная недостаточность.

Лекарственные средства, содержащие фенобарбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии, миастении, алкоголизме, наркотической и лекарственной зависимости, респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме.

Особые меры безопасности.

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может привести к риску развития синдрома Стивенса-Джонсона и Лайелла, что наиболее вероятно в первые недели лечения. Не рекомендуется длительное применение ввиду опасности развития медикаментозной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом. В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. Следует осторожно назначать препарат при артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, острой и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие Корвалкапса Экстра. Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может индуцировать ферменты печени, что делает нежелательным его одновременное применение с лекарственными средствами, которые метаболизируются в печени (включая непрямые антикоагулянты, сердечные гликозиды, противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противоэпилептические, противосудорожные, психотропные, пероральные сахароснижающие, гормональные, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства, с производными кумарина, гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными противозачаточными средствами), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма. Корвалкапс Экстра усиливает действие местноанестезирующих, обезболивающих и снотворных средств, что связано с содержанием производных барбитуровой кислоты.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой усиливается ее эффект.

При одновременном применении с метотрексатом повышается токсичность последнего.

Алкоголь может вызвать токсичность лекарственного средства.

Ингибиторы МАО пролонгируют эффект фенобарбитала. Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала.

При одновременном приеме фенобарбитала с препаратами золота увеличивается риск поражения почек.

При длительном одновременном применении фенобарбитала с нестероидными противовоспалительными препаратами существует риск образования язвы желудка и кровотечения.

Одновременное применение фенобарбитала с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Корвалкапс Экстра не применяют во время беременности и в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство содержит фенobarбитал, который может вызывать нарушения координации и скорости психомоторных реакций, что следует учитывать при решении вопроса относительно управления автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство принимать внутрь, независимо от приема пищи, по 1 капсуле 2-3 раза в день, запивая водой. При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 2 капсул.

Длительность применения Корвалкапса Экстра определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости лекарственного средства.

Дети. Опыт применения лекарственного средства детям отсутствует.

Передозировка.

Передозировка возможна при частом или длительном применении лекарственного средства, что связано с кумулированием его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызывать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение. Внезапное прекращение применения лекарственного средства может вызвать синдром отмены.

Симптомы передозировки: угнетение центральной нервной системы, спутанность сознания, головокружение, атаксия, сонливость, почти до глубокого сна. В тяжелых случаях отравления – нарушение дыхания, тахикардия, аритмии, снижение артериального давления, коллапс, кома; тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции.

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

со стороны пищеварительной системы: запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени, тошнота, рвота;

со стороны нервной системы: слабость, атаксия, нарушение координации движения, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации

внимания, усталость, заторможенность реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, легкое головокружение;

со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, брадикардия;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница);

со стороны кожи и слизистых оболочек: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, которые содержат фенobarбитал, существует риск нарушения остеогенеза;

другое: затрудненное дыхание.

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

Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистерах.

По 10 капсул в блистере; по 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.