

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**КОРВАЛОЛ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Корвалол

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Мяты перечной листьев масло + Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь

**Состав:**

Действующие вещества:

Этилбромизовалерианат (этиловый  
эфир альфа-бромизовалериановой кислоты) - 20,00 г

Фенобарбитал - 18,26 г

Мяты перечной листьев масло - 1,42 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксид - 0,22 г

Этанол (спирт этиловый) 95 % - 790 мл

Вода очищенная - до 1000 мл

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** седативное средство.

**Код АТХ:** N05CM

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав веществ. Оказывает седативное и спазмолитическое действие, облегчает наступление естественного сна.

Этилбромизовалерианат (этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты) обладает седативным (подобно эффекту валерианы) и спазмолитическим действием, обусловленным раздражением преимущественно рецепторов полости рта и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и

усилением торможения в нейронах коры и подкорковых структурах головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.

Фенобарбитал обладает седативным (в малых дозах), снотворным, миорелаксирующим и спазмолитическим действием, способствует снижению возбуждения центральной нервной системы (ЦНС) и облегчает наступление сна, усиливает седативное влияние других компонентов.

Мяты перечной масло оказывает рефлекторное вазодилатирующее, спазмолитическое, легкое желчегонное, антисептическое действие. Механизм действия связан со способностью раздражать «холодовые» рецепторы слизистой оболочки полости рта и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и головного мозга. Устраняет явления метеоризма за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), усиливая перистальтику кишечника.

### ***Фармакокинетика***

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата и компонентов мяты перечной отсутствуют.

После приема внутрь фенобарбитал всасывается в тонком кишечнике медленно, полностью. Биодоступность — 80%. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1-2 часа, связывание с белками плазмы (преимущественно с альбумином) составляет около 50%, у новорожденных — 30-40%. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Фенобарбитал вызывает индукцию микросомальных ферментов печени CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций может возрастать в 10–12 раз). Распределяется по органам и тканям, проходит через ГЭБ. Хорошо проходит через плаценту и распределяется по всем тканям плода (наивысшие концентрации обнаруживаются в плаценте, печени и головном мозге плода), проникает в грудное молоко. Кумулирует в организме. Период полувыведения — 2–4 дня (у новорожденных до 7 дней). Выводится почками в виде глюкуронида и в неизменном виде (около 25%). Экскреция почками зависит от pH мочи: при подщелачивании мочи увеличивается выведение в неизменном виде и быстрее снижается концентрация в крови, при подкислении — наоборот. При нарушении функции почек действие заметно пролонгируется.

### **Показания к применению**

В качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, невротоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, при нарушении засыпания, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства - при спазмах кишечника.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; выраженные нарушения функции почек и/или печени; алкоголизм; черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга; период грудного вскармливания, беременность, детский возраст до 3-х лет.

### **С осторожностью**

Детский возраст с 3-х лет. Нарушение функции печени, почек. Эпилепсия.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата Корвалол во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат содержит фенobarбитал, который проникает через плаценту и обладает тератогенным действием, оказывает отрицательное влияние на формирование и дальнейшее функционирование центральной нервной системы плода и новорожденного, проникает в грудное молоко, возможно развитие физической зависимости у новорожденного. При необходимости применения в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудным молоком.

### **Способ применения и дозы**

Доза устанавливается индивидуально. Внутрь, перед приемом пищи, предварительно растворив в небольшом количестве (30-50 мл) воды. Разовая доза у взрослых составляет 30 капель, при необходимости (например, при тахикардии) разовая доза максимально может быть увеличена до 40-50 капель. Кратность приема у взрослых – 2-3 раза в сутки. У детей с 3-х лет применяют по 1 капле на год жизни ребенка на один прием в сутки.

Необходимость применения повторной дозы определяется врачом в зависимости от клинической картины заболевания.

Длительность применения препарата устанавливается врачом индивидуально.

### **Побочное действие**

Сонливость, головокружение, замедление сердечного ритма, снижение способности к концентрации внимания, аллергические реакции. Могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата.

При длительном применении препарата возможно возникновение лекарственной зависимости, привыкания, синдрома «отмены», а также накопление брома в организме и развитие явлений бромизма (депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

*Симптомы:* угнетение центральной нервной системы (ЦНС), нистагм, атаксия, снижение артериального давления, возбуждение, головокружение, слабость, хроническая интоксикация бромом (депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений).

*Лечение:* прекращение приема препарата, промывание желудка и проведение симптоматической терапии, при угнетении ЦНС - кофеин, никетамид.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственные средства, угнетающие ЦНС усиливают действие. Фенобарбитал (индуктор микросомального окисления) может снижать эффективность лекарственных средств, метаболизирующихся в печени (в т.ч. производных кумарина, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, пероральных контрацептивов); усиливает действие местноанестезирующих, анальгезирующих и снотворных лекарственных средств. Препарат усиливает токсичность метотрексата. Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты.

### **Особые указания**

В 1 капле препарата содержится 0,024 г абсолютного этилового спирта. В максимальной разовой дозе препарата (50 капель) содержится 1,2 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе (150 капель) содержится 3,6 г абсолютного этилового спирта.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Во время применения препарата рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Капли для приема внутрь.

По 15, 25 мл препарата во флаконы светозащитного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами, с пластмассовыми крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек-капельниц без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается вложение полимерной ложки мерной в каждую пачку.

Допускается текст инструкции по медицинскому применению наносить на картонную пачку.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 15, 25 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре от 8 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

**Производитель:**

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

E-mail: [kachestvo-s@k-ff.ru](mailto:kachestvo-s@k-ff.ru)

[www.k-ff.ru](http://www.k-ff.ru)