

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КОРВАЛКАПС

Состав: действующие вещества: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал; 1 капсула содержит этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты 20 мг, фенобарбитала 18,26 мг; **вспомогательные вещества:** масло мяты; натрия ацетат, тригидрат; вода очищенная; полиэтиленгликоль 200; желатиновая оболочка капсулы: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы овальной формы со швом, от светло-желтого цвета до светло-коричневато-желтого цвета, заполненные прозрачной бесцветной вязкой жидкостью с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. Комбинированные препараты барбитуратов.

Код АТХ N05C B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Корвалкапс – успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокоительное и спазмолитическое действие, обусловленное 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 активирующее воздействие 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 активирующего воздействия вызывает, в зависимости от дозы, успокаивающий или снотворный эффект. Корвалкапс уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Фармакокинетика. Действие препарата 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 у пациентов с циррозом печени метаболизм Корвалкапса снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует уменьшения дозы и увеличения интервалов между приемами препарата. Клинические характеристики.

Показания. • Неврозы с повышенной раздражительностью; • бессонница; • в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии; • нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия; • спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитический препарат).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому другому компоненту препарата, острая печеночная порфирия, тяжелые нарушения функции печени и почек, сахарный диабет, депрессия, миастения. Лекарственные средства, содержащие фенобарбитал, противопоказаны при алкоголизме, медикаментозной и наркотической зависимости (в том числе в анамнезе); при респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивным синдромом; выраженной артериальной гипотензии, при остром инфаркте миокарда; при депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидальному поведению.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Во время применения препарата с другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможно взаимное усиление действия (седативно-снотворного эффекта), что может сопровождаться угнетением дыхания. Алкоголь усиливает действие препарата и может увеличивать его токсичность. Лекарственные средства, содержащие вальпроовую кислоту, повышают действие барбитуратов. Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорять метаболизм некоторых лекарств, которые метаболизируются ферментами печени (например производных кумарина, антибиотиков и сульфаниламидов). Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов; снижает действие парацетамола, непрямых антикоагулянтов, метронидазола, трициклических антидепрессантов, салицилатов, дигитоксина. Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепаме. Ингибиторы MAO пролонгируют эффект фенобарбитала. Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала. При применении с препаратами золота увеличивается риск поражения почек. При длительном одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами существует риск образования язвы желудка и кровотечения. Одновременное применение препаратов, содержащих фенобарбитал, с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов. Нежелательно взаимодействие Корвалкапса (содержит фенобарбитал) с ламотриджином, тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), гризефульвином, глюкокортикоидами, пероральными контрацептивами, из-за возможности ослабления действия указанных выше препаратов. Препарат повышает токсичность метотрексата.

Особенности применения. Опасные для жизни кожные реакции при синдроме Стивенса-Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе были зарегистрированы при применении фенобарбитала. Пациентов следует предупредить об их признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. Наивысший риск возникновения синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза наблюдается в течение первых недель лечения. Если наблюдаются симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями, и поражение слизистой оболочки), то лечение следует прекратить. Наилучшие результаты в лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза наблюдались в случае ранней диагностики и незамедлительного прекращения применения любого подозреваемого в возникновении данных симптомов препарата. Лучшие прогнозы при лечении связаны с досрочным прекращением применения подозреваемого препарата. Если у пациента развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении Корвалкапса, ни в коем случае не следует применять препарат этим пациентам в дальнейшем. В случае если боль в области сердца не проходит после приема, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. С осторожностью назначают при гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, некомпенсированной сердечной недостаточности, тяжелом течении артериальной гипотензии и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами. Не рекомендуется

длительное применение Корвалкапса из-за опасности развития медикаментозной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат не применяют во время беременности и в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Препарат содержит фенобарбитал, который может вызывать нарушения координации и скорости психомоторных реакций, поэтому препарат не следует принимать лицам, работающим с механизмами, и водителям.

Способ применения и дозы. Препарат принимают 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 препарата определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата.

Дети. Опыт применения препарата в детском возрасте отсутствует.

Передозировка. Симптомы. Острые (от легких до средней тяжести) отравления барбитуратами: головокружение, усталость, глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить. Могут наблюдаться реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь. Острое тяжелое отравление: угнетение ЦНС, вплоть до комы; угнетение дыхательной системы, вплоть до прекращения дыхания; угнетение сердечно-сосудистой системы, аж до коллаптоидного состояния; включая снижение артериального давления, ускоренное сердцебиение, нарушение ритма, брадикардия, сосудистый коллапс, ослабление или потеря рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость, снижение температуры тела, замедление пульса, уменьшение диуреза. Если не лечить отравление, может наступить смерть в результате сосудистой недостаточности, дыхательного паралича или отека легких.
Лечение. Случаи острого отравления Корвалкапсом следует лечить так же как и отравление другими снотворными средствами и барбитуратами в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациента необходимо перевести в отделение интенсивной терапии. Необходимо стабилизировать дыхание и кровообращение. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок купируют вливанием плазмы и плазмозаменителей. В случае если прошло много времени после приема, необходимо промыть желудок (в желудок вводят 10 г порошка активированного угля и сульфата натрия). С целью быстрого выведения барбитурата из организма можно проводить форсированный диурез щелочами, а также гемодиализ и/или гемоперфузию. Лечение отравлений бромом: выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств. При возникновении реакций гиперчувствительности назначить десенсибилизирующие лекарственные средства.

Побочные реакции. Со стороны нервной системы: астения, слабость, нарушение координации движений, нистагм, атаксия, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, утомляемость, замедленность реакций, головная боль, когнитивные нарушения. В отдельных случаях может наблюдаться сонливость и легкое головокружение, спутанность сознания. Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза и развития рахита (если препарат применяется у детей). Были сообщения о сокращении минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, которые получают длительную терапию фенобарбиталом. Механизм, при помощи которого фенобарбитал влияет на метаболизм костной ткани, не выявлен. Со стороны

пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени. Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения, анемия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, брадикардия. Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в т.ч. ангионевротический отек. Другое: затрудненное дыхание, отек лица, сыпь, зуд. Со стороны кожи и слизистых оболочек: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, ринит, конъюнктивит, акне, пурпура, слезотечение. Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), депрессия, состояние спутанности сознания, атаксия, апатия, депрессивное настроение, конъюнктивит, ринит, акне или пурпура.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 оС. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 9 капсул в блистерах. По 9 капсул в блистере; по 2 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. Дата последнего пересмотра. 11.05.2018

