

# ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

## КОРВАЛКАПС ЕКСТРА

**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 альфа-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 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 фенобарбіталу 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, бром; виражені

порушення функції печінки та/або нирок; печінкова порфірія; тяжка серцева недостатність. Лікарські засоби, що містять фенобарбітал, протипоказані при вираженій артеріальній гіпотензії, гострому інфаркті міокарда, цукровому діабеті, депресії, міастенії, алкоголізмі, наркотичній і лікарській залежності, респіраторних захворюваннях із задишкою, обструктивному синдромі.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** У разі одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, можливе взаємне посилення дії (седативно-снодійного ефекту), що може супроводжуватися пригніченням дихання. 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, похідні кумарину, гризеофульвін, глюкокортикоїди, пероральні протизапальні засоби), оскільки їх ефективність буде знижуватись у результаті більш високого рівня метаболізму. Фенобарбітал посилює дію анагетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів; знижує дію парацетамолу, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, саліцилатів, дигітоксину. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою посилюється її ефект. При одночасному застосуванні з метотрексатом підвищується токсичність останнього. При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. Алкоголь може викликати токсичність лікарського засобу. Інгібітори MAO (моноамінооксидаза) пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Небажана взаємодія лікарського засобу Корвалкапс Екстра (містить фенобарбітал) з ламотриджином, тиреоїдними гормонами, доксицикліном, хлорамфеніколом, протигрибковими (група азолів), пероральними контрацептивами через можливість послаблення дії зазначених вище препаратів.

**Особливості застосування.** Слід уникати одночасного вживання спиртних напоїв. Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може призвести до розвитку синдрому Стівенса–Джонсона та Лайєлла, що є найбільш імовірним у перші тижні лікування. Тому при появі їх характерних симптомів (наприклад, прогресивний шкірний висип, часто з пухирями, та ураження слизової оболонки) застосування лікарського засобу слід припинити і надалі ні в якому разі не застосовувати препарати, які містять фенобарбітал. Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення бромю в 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, некомпенсованій серцевій недостатності, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами. 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 може спричиняти сонливість та запаморочення, тому в період лікування пацієнтам не рекомендується працювати з небезпечними механізмами та керувати

транспортними засобами.

**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, тому препарат 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 викликати залежність, абстинентний синдром, психомоторне збудження. Раптове припинення застосування лікарського засобу може спричинити синдром відміни. Симптоми передозування: пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення центральної нервової системи, сплутаність свідомості, запаморочення, втома, атаксія, глибокий сон, від якого пацієнта неможливо розбудити; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, тахікардію, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу; прискорене серцебиття або брадикардія; послаблення або відсутність рефлексів; ністагм; головний біль. Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висипання. Лікування: терапія симптоматична. Гостре отруєння слід лікувати так, як у разі отруєння барбітуратами. Залежно від тяжкості симптомів отруєння пацієнтам може потребуватися інтенсивна терапія. Необхідно стабілізувати дихання і кровообіг. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок купірують вливанням плазми і плазмозамінників. У разі якщо пройшло небагато часу від прийому лікарського засобу (не більше 6 годин), необхідне промивання шлунка з подальшим введенням сорбенту (активоване вугілля) та сульфату натрію. З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію. Виведення іонів броміду з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів. Якщо не лікувати отруєння, може виникнути загроза життю пацієнта через судинну недостатність, дихальний параліч або набряк легенів. При виникненні реакцій гіперчутливості призначати десенсибілізуювальні лікарські засоби.

**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: астенія, 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, мегалобластна анемія; 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. Були повідомлення про зниження мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримують тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм впливу фенобарбіталу на метаболізм кісткової тканини не встановлено. 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, слезотеча, 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 10 капсул у блістерах. По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці. По 10 капсул у блістері; по 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](http://www.vitamin.com.ua). Дата останнього перегляду. 04.04.2019

