

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОРВАЛОЛ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Корвалол

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Мяты перечной листьев масло+Фенобарбитал+Этилбромизовалерианат&

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Активные вещества:* этилбромизовалерианат - 8,20 мг, фенобарбитал - 7,50 мг, мяты перечной листьев масло - 0,58 мг.

*Вспомогательные вещества:* бетадекс (бета-циклодекстрин) - 55,55 мг, крахмал картофельный - 37,57 мг, лактозы моногидрат - 83,70 мг, магния алюмометасиликат - 3,50 мг, тальк - 2,00 мг, магния стеарат - 1,40 мг.

**Описание:** Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с вкраплениями, с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** седативное средство.

**Код АТХ:** N05CM.

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Комбинированный препарат, оказывает седативное и спазмолитическое действие, облегчает наступление естественного сна.

Этилбромизовалерианат обладает седативным 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.

При приеме внутрь фенобарбитал всасывается медленно, полностью. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1-2 ч, связь с белками плазмы — 50 %, у новорожденных — 30-40 %. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени изоферментами CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз). Кумулируется в организме. Период полувыведения составляет 2-4 дня. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % — в неизмененном виде. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

### **Показания к применению**

В качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, при 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; тяжелые нарушения функции почек и/или печени; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); непереносимость галактозы, недостаточность лактазы.

## **С осторожностью:**

Нарушения функции печени и/или почек.

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

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

Применение препарата Корвалол при беременности противопоказано, так как препарат содержит фенобарбитал, 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**

Принимать внутрь, до приема пищи, запивать водой.

Дозировка устанавливается индивидуально.

Взрослым назначают обычно по 1-2 таблетки 2 раза в сутки. При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 3 таблеток.

Дозировка 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 препаратами**

Лекарственные средства, угнетающие ЦНС, усиливают действие препарата.

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**

Опыт применения препарата у детей до 18 лет отсутствует.

Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

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

Препарат содержит фенобарбитал, поэтому пациентам, принимающим Корвалол рекомендуется воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа со сложными механизмами).

### **Форма выпуска**

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Препарат хранить в оригинальной упаковке. При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»),

Россия

305022, Курская обл., г. Курск,  
ул. 2-я Агрегатная, 1 а/18,  
тел./факс: (4712) 34-03-13,  
[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

Представитель  
ОАО «Фармстандарт-Лексредства»