ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛТАБ
(CORVALTAB)

Склад:
діючі речовини: етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, олія м'ятна;
1 таблетка містить етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг; фенобарбіталу – 7,5 мг; олії м'ятної – 0,58 мг;
допоміжні речовини: β-циклодекстрин, крохмаль картопляний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з вкрапленнями, круглої форми, з плоскою поверхнею і фасками, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.
Снодійні та седативні препарати.
Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.
Седативний, судинорозширювальний, спазмолітичний засіб. Сприяє зниженню збудливості центральної нервової системи, проявляє заспокійливу дію та полегшує настання природного сну. Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, що входить до складу препарату, чинить седативну та спазмолітичну дію, подібну до дії екстракту валеріани; у великих дозах спричиняє також легкий снодійний ефект. Фенобарбітал чинить седативну та помірну спазмолітичну дію. Олія м'ятна виявляє рефлекторний судинорозширювальний та спазмолітичний ефект.

Клінічні характеристики.
Показання.
- Неврози з підвищеною дратівливістю;
- безсоння;
- у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії;
- нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечнику, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання.
- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- 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.
Під час одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, можливе взаємне посилення дії. Дія препарату посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти, алкоголю. Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких ліків, що метаболізуються ферментами печінки (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижуючі, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби тощо).

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків та місцевих анестетиків.
Інгібітори МАО 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 шлунка та кровотечі.
Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.
Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Особливості застосування.
Під час лікування препаратом не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.
Під час прийому препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.
Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може призвести до розвитку синдрому Стівенса – Джонсона та синдрому Лайєлла, що є найбільш вірогідним у перші тижні лікування. Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому 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, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.
Препарат містить лактозу, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю лактози-галактози застосовувати Корвалтаб не рекомендується.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат не призначати у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Корвалтаб може спричиняти сонливість та запаморочення, тому в період лікування пацієнтам не рекомендується працювати з небезпечними механізмами та керувати транспортними засобами.

Спосіб застосування та дози.
Дозування та тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного хворого.
Дорослим, як правило, призначають по 1–2 таблетки препарату 2–3 рази на добу до їди.
При тахікардії та спазмах коронарних судин разову дозу можна збільшити до 3 таблеток.

Діти.
Досвід застосування для лікування дітей відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.
Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов’язано з кумуляцією його складових. Довготривале та постійне застосування може призвести до залежності, абстинентного синдрому, психомоторного збудження.
Симптоми передозування: пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення центральної нервової системи, аж до коми; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.
Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.
Корвалтаб, як правило, переноситься добре.
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'янку);
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, сльозотеча, акне або пурпура.
Вказані явища проходять після зниження дози або припинення прийому препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта – № 10 та № 10×2. За рецептом – № 10×10.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.