

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА (CORVALTABEXTRA)

Склад:

діючі речовини: гвайфенезин, доксиламіну гідроген сукцинат, етиловий ефір α -бромізо-валеріанової кислоти;

1 таблетка містить гвайфенезину 100 мг, доксиламіну гідроген сукцинату 3,5 мг, етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг;

допоміжні речовини: олія м'ятна, β -циклодекстрин, мальтодекстрин, коповідон, кросповідон, кремнію діоксид (колоїдний гідрофобний), кремнію діоксид колоїдний водний, магнію стеарат; суміш для плівкового покриття Opadry II White поліетиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E171).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Судинорозширювальний (коронаролітичний), седативний, снодійний засіб. Чинить м'яку антиангінальну дію. Сприяє зниженню збудливості центральної нервової системи, виявляє заспокійливу дію та полегшує настання природного сну.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, що входить до складу препарату, виявляє спазмолітичну, коронаролітичну та седативну дію; у великих дозах спричиняє також легкий снодійний ефект.

Гвайфенезин виявляє анксиолітичну (протитривожну) дію.

Доксиламіну гідроген сукцинат є блокатором H_1 -гістамінових рецепторів і проявляє седативний, гіпногенний та протиалергічний ефекти.

Фармакокінетика. Гвайфенезин швидко (через 30 хв) абсорбується зі шлунково-кишкового тракту.

Переважно проникає в тканини, що містять кислі мукополісахариди. Після перорального введення максимальна концентрація досягається через 1-2 год, а терапевтична концентрація зберігається протягом 6 год. Період напіввиведення гвайфенезину становить близько 1 год. Екскретується з мокротинням та виводиться нирками у вигляді метаболітів, а також у незміненому стані. Максимальна концентрація доксиламіну гідрогенсукцинату у плазмі крові (C_{max}) досягається у середньому через 2 год (T_{max}) після прийому препарату.

Середній період напіввиведення доксиламіну з плазми крові ($T_{1/2}$) становить у середньому 10 год.

Доксиламіну гідроген сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом деметилювання та N -ацетилювання. Період напіввиведення може значно збільшитися в осіб літнього віку та у пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю. Різні метаболіти, що утворюються при розпаді молекули, не є кількісно значущими, оскільки 60 % застосованої дози виявляється у сечі у формі незміненого доксиламіну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нерізко виражені спазми коронарних судин; нейроциркуляторна дистонія – у комплексній терапії неврози з підвищеною дратівливістю; підвищена збудливість; легка форма безсоння дерматози, які супроводжуються свербіжем.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до антигістамінних препаратів. Тяжкі порушення функції нирок та печінки, печінкова порфірія.

Закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі.

Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

Тяжка серцева недостатність.

Депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Особливі заходи безпеки.

Під час прийому препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.

Слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення запаморочень.

Під час лікування препаратом може загострюватися синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання).

В окремих випадках може спостерігатися зміна кольорусечі.

Препарат слід застосовувати з обережністю таким категоріям пацієнтів:

- з хронічним або безперервним кашлем, обумовленим астмою, палінням, хронічним бронхітом та емфіземою;
- з порушенням ниркової функції;
- з міастенією гравіс;
- з гострими шлунково-кишковими розладами.

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, а також посилення дії етанолу. Дія препарату посилюється на фоні прийому алкоголю.

Слід враховувати, що у разі застосування комбінації препарату з:

- атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпраміновими антидепресантами, антихолінергічними протипаркінсонічними препаратами, атропіновими спазмолітичними лікарськими засобами, дизопірамідом, фенотіазиновими нейролептиками) можливе виникнення таких побічних ефектів як затримка сечі, запор, сухість у роті;
- антидепресантами, похідними морфіну (знеболювальними засобами та засобами, що застосовуються для лікування кашлю), нейролептиками; барбітуратами, бензодіазепінами, антигіпертензивними засобами центральної дії можливе посилення пригнічення центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не призначають вагітним та жінкам у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На період лікування слід утримуватися від керування авто або від роботи з іншими механізмами, що потребує швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного хворого. Дорослим, як правило, призначають по 1 таблетці препарату 2-3 рази на добу до їди. При легкій формі безсоння призначають по 1-2 таблетки за 30 хвилин до сну.

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

Передозування.

Можливі сонливість, слабкість, запаморочення, вертиго, шлунково-кишкові розлади і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатії, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. Дуже високі дози можуть викликати такі симптоми, як збудження, сплутаність свідомості та пригнічення дихання.

Лікування: припинення прийому препарату, промивання шлунка і симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку нервової системи: сонливість, легке запаморочення;

з боку травного тракту: нудота, блювання;

з боку імунної системи: алергічні реакції (у т. ч. шкірний висип, свербіж, кропив'янка).

Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату.

При довготривалому застосуванні великих доз препарату можливий розвиток бромізму.

Діарея, запор, сухість у роті, порушення акомодатії, сильне серцебиття.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Є рідкісні повідомлення про утворення каменів у сечовому міхурі або у нирках у пацієнтів, які упродовж тривалого часу приймали великі кількості гвайфенезину.

У разі виникнення небажаних побічних реакцій слід звернутися за консультацією до лікаря.

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 1 або 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КОРВАЛТАБ ЭКСТРА (CORVALTAB EXTRA)

Состав:

действующие вещества: гвайфенезин, доксиламина гидроген сукцинат, этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты;

1 таблетка содержит гвайфенезина 100 мг, доксиламина гидроген сукцината 3,5 мг, этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты 8,2 мг;

вспомогательные вещества: масло мятное, β -циклодекстрин, мальтодекстрин, коповидон, кросповидон, кремния диоксид (коллоидный гидрофобный), кремния диоксид коллоидный водный, магния стеарат; смесь для пленочного покрытия Opadry II White полиэтиленгликоль, спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства.

Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Сосудорасширяющее (коронаролитическое), седативное, снотворное средство. Оказывает мягкое антиангинальное действие. Способствует снижению возбудимости центральной нервной системы, оказывает успокаивающее действие и облегчает наступление естественного сна. Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, входящий в состав препарата, оказывает спазмолитическое, коронаролитическое и седативное действие; в больших дозах вызывает также легкий снотворный эффект.

Гвайфенезин оказывает анксиолитическое (противотревожное) действие.

Доксиламина гидроген сукцинат является блокатором H_1 -гистаминовых рецепторов и проявляет седативный, гипногенный и противоаллергический эффекты.

Фармакокинетика. Гвайфенезин быстро (через 30 мин) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Преимущественно проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды. После перорального введения максимальная концентрация достигается через 1-2 ч, а терапевтическая концентрация сохраняется в течение 6 ч. Период полувыведения гвайфенезина составляет около 1 ч. Экскретируется с мокротой и выводится почками в виде метаболитов, а также в неизменном состоянии. Максимальная концентрация доксиламина гидроген сукцината в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 2 ч (T_{max}) после приема препарата.

Средний период полувыведения доксиламина из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет в среднем 10 ч.

Доксиламина гидроген сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования. Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60 % принятой дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

Клинические характеристики.

Показания.

Нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов; нейроциркуляторная дистония – в комплексной терапии; невроты с повышенной раздражительностью; повышенная возбудимость; легкая форма бессонницы; дерматозы, сопровождающиеся зудом.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к антигистаминным препаратам. Тяжелые нарушения функции почек и печени, печеночная порфирия.

Закрывугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.

Уретропростатические расстройства с риском задержки мочи.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Депрессия и другие расстройства, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы.

Особые меры безопасности.

Во время приема препарата следует избегать употребления спиртных напитков.

Следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений.

Во время лечения препаратом может обостряться синдром ночного апноэ (увеличение количества и продолжительности остановок дыхания).

В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета мочи.

Препарат следует применять с осторожностью таким категориям пациентов:

- с хроническим или непрерывным кашлем, обусловленным астмой, курением, хроническим бронхитом и эмфиземой;
- с нарушением функции почек;
- с миастенией гравис;
- с острыми желудочно-кишечными расстройствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможно взаимное усиление действия, а также усиление действия этанола. Действие препарата усиливается на фоне приема алкоголя.

Следует учитывать, что в случае применения комбинации препарата с:

- атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовыми антидепрессантами, антихолинергическими противопаркинсоническими препаратами, атропиновыми спазмолитическими лекарственными средствами, дизопирамидом, фенотиазиновыми нейролептиками) возможно возникновение таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту;
- антидепрессантами, производными морфина (обезболивающими средствами и средствами, применяемыми для лечения кашля), нейролептиками; барбитуратами, бензодиазепинами, антигипертензивными средствами центрального действия возможно усиление угнетения центральной нервной системы.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не назначают беременным и женщинам в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

На период лечения следует воздерживаться от управления автомобилем или работы с другими механизмами, требующей быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Дозировка и длительность курса лечения устанавливаются врачом индивидуально для каждого больного.

Взрослым, как правило, назначают по 1 таблетке препарата 2-3 раза в сутки до еды. При легкой форме бессонницы назначают по 1-2 таблетки за 30 минут до сна.

Дети. Опыт применения для лечения детей отсутствует, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Передозировка.

Возможны сонливость, слабость, головокружение, вертиго, желудочно-кишечные расстройства и признаки антихолинергических эффектов: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Очень высокие дозы могут вызвать такие симптомы, как возбуждение, спутанность сознания и угнетение дыхания.

Лечение: прекращение приема препарата, промывание желудка и симптоматическая терапия.

Специфического антидота нет.

Побочные реакции.

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

со стороны нервной системы: сонливость, легкое головокружение;

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции (в т. ч. кожная сыпь, зуд, крапивница).

Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

При длительном применении больших доз препарата возможно развитие бромизма.

Диарея, запор, сухость во рту, нарушение аккомодации, сильное сердцебиение.

Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо снизить дозу.

Есть редкие сообщения об образовании камней в мочевом пузыре или в почках у пациентов, принимавших на протяжении длительного времени большие количества гвайфенезина.

В случае возникновения нежелательных побочных реакций следует обратиться за консультацией к врачу.

Срок годности. 2 года.

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

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 1 или 2 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель. ООО «Фарма Старт».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8.