

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛОЛ® Н
(CORVALOL® N)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, м'яти олія, олія хмелю;

1 капсула містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 16,63 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 45,74 мг, олії хмелю 0,17 мг, м'яти олії 1,18 мг;

допоміжні речовини: олія соняшникова, цукралоза, гліцерол моностеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний;

склад оболонки капсули: желатин, гліцерин, мальтит рідкий, целюлоза мікрокристалічна- гуарова камедь, крохмаль картопляний, ксиліт, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), ароматизатор лимон, вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули овальної форми від світло-жовтого до світло-коричневого кольору. Вміст капсул – масляниста суспензія з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Комбінації снодійних та седативних засобів, за винятком барбітуратів. Код АТХ N05C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корвалол® Н – заспокійливий і спазмолітичний засіб, дія якого як комплексного препарату визначається компонентами, що входять до його складу.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти чинить рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену подразненням переважно рецепторів ротової порожнини та носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи, підсиленням гальмування в нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладкі м'язи судин.

Валідол, або розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, чинить седативний, а також помірний коронаророзширювальний ефект за рахунок впливу на чутливі нервові рецептори слизової оболонки ротової порожнини.

Олія м'яти містить ефірні олії, приблизно 50 % ментолу та 4-9 % ефірів ментолу. Вони здатні подразнювати «холодові» рецептори ротової порожнини і рефлекторно розширювати судини серця та мозку, спричиняти заспокійливу та легку жовчогінну дію. Олія м'яти перцевої має антисептичну, спазмолітичну дію, здатність усувати метеоризм. Подразнюючи рецептори слизової оболонки шлунка і кишечника, підсилює перистальтику кишечника.

Олія хмелю має рефлекторну судинорозширювальну та спазмолітичну дію, усуває явища метеоризму.

Фармакокінетика.

При прийомі під язик всмоктування препарату розпочинається вже зі слизової оболонки порожнини рота. Дія розвивається через 5 хвилин і триває протягом 3–6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Неврози з підвищеною дратівливістю;
- у комплексній терапії артеріальної гіпертензії та вегетосудинної дистонії;
- нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечника.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату, брому;
- виражена артеріальна гіпотензія;
- гострий інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Корвалол® Н підсилює седативний ефект психотропних засобів, опіоїдних аналгетиків, алкоголю та засобів для наркозу при їх одночасному застосуванні.

Можливе потенціювання дії антигіпертензивних препаратів при одночасному їх застосуванні з Корвалолом® Н.

Корвалол® Н зменшує головний біль, зумовлений прийомом нітратів.

Особливості застосування.

У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно обов'язково звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Допоміжні речовини, що входять до складу препарату, можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

У перші години після прийому можливі побічні ефекти (запаморочення та сонливість). Тому при застосуванні препарату слід дотримуватись обережності особам, які працюють зі складними механізмами, водіям автотранспорту.

Спосіб застосування та дози.

Корвалол® Н, капсули, приймають під язик. Капсулу тримають під язиком до її повного розчинення. Для прискорення ефекту можна роздавити капсулу зубами.

Приймати незалежно від прийому їжі 2-3 рази на добу по 1 капсулі. При необхідності (виражена тахікардія і спазм коронарних судин) разову дозу можна збільшити до 2 капсул.

Тривалість застосування препарату визначає лікар залежно від клінічного ефекту та переносимості препарату.

Діти.

Досвіду застосування для лікування дітей немає.

Передозування.

Не рекомендується тривале застосування через можливе накопичення брому в організмі та розвиток отруєння бромом.

Симптоми: головний біль, нудота, збудження, порушення діяльності серця, пригнічення центральної нервової системи, зниження артеріального тиску.

Лікування: відміна препарату та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Корвалол® Н, як правило, добре сприймається. В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку нервової системи: сонливість, запаморочення, зниження концентрації уваги;

з боку травного тракту: дискомфорт у животі, легка нудота;

з боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі набряк Квінке, кропив'янка, висип, свербіж

інші: короткочасна артеріальна гіпотензія, слезотеча.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, апатія, сплутаність свідомості, атаксія, пурпура, риніт, кон'юнктивіт. Вказані явища зникають після зниження дози або припинення прийому препарату.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 1 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

КОРВАЛОЛ® Н (CORVALOL® N)

Состав:

действующие вещества: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой, мяты масло, масло хмеля;

1 капсула содержит этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты 16,63 мг, раствора ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой 45,74 мг, масла хмеля 0,17 мг, мяты масла 1,18 мг;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное, сахаралоза, глицерол моностеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, мальтит жидкий, целлюлоза микрокристаллическая-гуаровая камедь, крахмал картофельный, ксилит, натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), ароматизатор лимон, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы овальной формы от светло-желтого до светло-коричневого цвета. Содержимое капсул – маслянистая суспензия с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные препараты . Комбинации снотворных и седативных средств, исключая барбитураты. Код АТХ N05C X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Корвалол® Н – успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого как комплексного препарата определяется входящими в его состав компонентами.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокаивающее и спазмолитическое действие, обусловленное раздражением преимущественно рецепторов ротовой

полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру сосудов.

Валидол, или раствор ментола в ментоловом эфире кислоты изовалериановой, оказывает седативный, а также умеренный коронарорасширяющий эффект за счет воздействия на чувствительные нервные рецепторы слизистой оболочки ротовой полости.

Масло мяты содержит эфирные масла, около 50 % ментола и 4-9 % эфиров ментола. Они способны раздражать «холодовые» рецепторы ротовой полости и рефлекторно расширять сосуды сердца и мозга, вызывать успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной обладает антисептическим, спазмолитическим действием, способностью устранять метеоризм. Раздражая рецепторы слизистой оболочки желудка и кишечника, усиливает перистальтику кишечника.

Масло хмеля оказывает рефлекторное сосудорасширяющее и спазмолитическое действие, устраняет явления метеоризма.

Фармакокинетика.

При приеме под язык всасывание препарата начинается уже со слизистой оболочки ротовой полости. Действие развивается спустя 5 минут и длится на протяжении 3-6 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- в комплексной терапии артериальной гипертензии и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, брому;
- выраженная артериальная гипотензия;
- острый инфаркт миокарда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Корвалол® Н усиливает седативный эффект психотропных средств, опиоидных анальгетиков, алкоголя и средств для наркоза при их одновременном применении.

Возможно потенцирование действия антигипертензивных препаратов при одновременном их применении с Корвалолом® Н.

Корвалол® Н уменьшает головную боль, обусловленную приемом нитратов.

Особенности применения.

В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обязательно обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, т.е. практически свободный от натрия.

Вспомогательные вещества, входящие в состав препарата, могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый позитивный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

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

В первые часы после приема возможны побочные эффекты (головокружение и сонливость). Поэтому при применении препарата следует соблюдать осторожность лицам, работающим со сложными механизмами, водителям автотранспорта.

Способ применения и дозы.

Корвалол® Н, капсулы, принимают под язык. Капсулу держат под языком до ее полного растворения. Для ускорения эффекта можно раздавить капсулу зубами.

Принимать независимо от приема пищи 2-3 раза в сутки по 1 капсуле. 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.

Опыта применения для лечения детей нет.

Передозировка.

Не рекомендуется длительное применение в связи с возможным накоплением брома в организме и развитием отравления бромом.

Симптомы: головная боль, тошнота, возбуждение, нарушение деятельности сердца, угнетение центральной нервной системы, снижение артериального давления.

Лечение: отмена препарата и симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Корвалол® Н, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, снижение концентрации внимания;

со стороны пищеварительного тракта: дискомфорт в животе, легкая тошнота;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд;

другие: кратковременная артериальная гипотензия, слезотечение.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, апатия, спутанность сознания, атаксия, пурпура, ринит, конъюнктивит. Указанные явления исчезают при снижении дозы или прекращении приема препарата.

Срок годности. 1 год 6 месяцев.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Упаковка.

По 10 капсул в блистере. По 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.