

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
*25.12.12 № 1122*  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA12554/02/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**КОРВАЛОЛ<sup>®</sup>**  
**(CORVALOL<sup>®</sup>)**

**Состав лекарственного средства:**

*действующие вещества:* этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал, масло мяты;

1 таблетка содержит этилового эфира  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100 % вещество 12,42 мг, фенобарбитала в пересчете на 100 % сухое вещество 11,34 мг, масла мяты 0,88 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, магния стеарат,  $\beta$ -циклодекстрин, калия ацесульфам.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

Таблетки белого цвета с двояковыпуклой поверхностью.

**Название и местонахождение производителя.**

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

**Фармакотерапевтическая группа.** Снотворные и седативные препараты. Комбинированные препараты барбитуратов. Код АТС N05C B02.

Корвалол<sup>®</sup> – успокаивающий и спазмолитический препарат, действие которого определяется входящими в его состав компонентами.

Этиловый эфир  $\alpha$ -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 явлений 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.

Фенобарбитал подавляет активирующие влияния центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий, тем самым уменьшая потоки возбуждающих влияний на кору головного мозга и подкорковые структуры. Уменьшение активирующих влияний оказывает, в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий или снотворный эффект. Корвалол<sup>®</sup> уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Масло мяты содержит большое количество эфирных масел, в том числе около 50 % ментола и 4-9 % эфиров ментола. Они способны раздражать «холодовые» рецепторы ротовой полости и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и мозга, снимая спазмы гладкой мускулатуры, вызывать успокаивающее и легкое желчегонное действие. Масло мяты перечной оказывает антисептическое и спазмолитическое действие, обладает способностью устранять явления метеоризма.

**КОНТРОЛЬНЫЙ**

При приеме сублингвально всасывание начинается уже в подъязычной области, биодоступность активных веществ высокая (около 60-80 %). Эффект проявляется быстро (через 5-10 минут). При приеме внутрь действие развивается спустя 15-45 минут и длится на протяжении 3-6 часов. У лиц, которые раньше принимали препараты барбитуровой кислоты, длительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенобарбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У людей пожилого возраста и у пациентов с циррозом печени метаболизм Корвалол<sup>®</sup> снижен, поэтому у них период полувыведения удлиняется, что требует уменьшения дозы и удлинения интервалов между приемами препарата.

#### **Показания к применению.**

- Неврозы с повышенной раздражительностью;
- бессонница;
- в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии;
- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия;
- спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитический препарат).

#### **Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, брому;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- печёночная порфирия;
- тяжёлая сердечная недостаточность.

#### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Не рекомендуется длительное применение препарата в связи с возможным формированием зависимости от препарата.

Следует осторожно назначать препарат при артериальной гипотензии.

#### **Особые предостережения.**

*Применение в период беременности или кормления грудью.* Не применять во время беременности и в период кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.* Препарат не следует принимать лицам, работающим с механизмами, водителям автотранспорта и т. п.

*Дети.* Опыта применения для лечения детей нет.

#### **Способ применения и дозы.**

Корвалол<sup>®</sup> назначают сублингвально (под язык) или внутрь взрослым по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 3 таблеток.

Длительность применения препарата определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата.

#### **Передозировка.**

Передозировка возможна при частом или длительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызывать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение. Резкое прекращение приёма препарата может вызвать синдром отмены.

*Симптомы передозировки:* угнетение центральной нервной системы, спутанность сознания, головокружение, атаксия, сонливость, вплоть до глубокого сна. В тяжёлых случаях

КОНТРОЛЬНЫЙ

отравления – нарушение дыхания, тахикардия, аритмии, снижение артериального давления, коллапс, кома.

*Лечение* симптоматическое.

**Побочные эффекты.**

Корвалол<sup>®</sup>, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

*со стороны пищеварительной системы:* дискомфорт в области желудка и кишечника, тошнота;

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

*со стороны иммунной системы:* аллергические реакции;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* замедление сердечного ритма.

Эти явления устраняются уменьшением дозы.

При длительном применении возможно появление зависимости от препарата и явлений бромизма. Симптомы: угнетение центральной нервной системы, депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, акне, геморрагический диатез, нарушение координации, спутанность сознания.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие Корвалола<sup>®</sup>. Наличие в составе препарата фенобарбитала может индуцировать ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с препаратами, которые метаболизируются в печени (с производными кумарина, гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными противозачаточными средствами), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма. Корвалол<sup>®</sup> усиливает действие местноанестезирующих, обезболивающих и снотворных средств, это связано с содержанием производных барбитуровой кислоты.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой усиливается её эффект.

При одновременном применении с метотрексатом усиливается токсичность последнего.

Алкоголь усиливает эффект препарата, также повышает его токсичность.

**Срок годности.** 2 года.

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

**Условия хранения.**

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере. По 1, 3 или 5 блистеров в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Дата последнего пересмотра.** 25.12.2012.

КОНТРОЛЬНИЙ

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу