

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КОРВАЛКАПС ЭКСТРА

Состав: действующие вещества: этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал; 1 капсула содержит этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты 18,4 мг, фенобарбитала 18,4 мг; вспомогательные вещества: масло мяты, масло хмеля, циклодекстрин, магния стеарат; оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма. Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсулы – гранулированный порошок или спрессованная масса белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. Комбинированные препараты барбитуратов.

Код АТХ N05C B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Корвалкапс Экстра – успокаивающее и спазмолитическое средство, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокоительное и спазмолитическое действия, которые обусловлены раздражением преимущественно рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы, усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкие мышцы 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 вызывает, в зависимости от дозы, успокаивающий или снотворный эффекты. Корвалкапс Экстра уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Фармакокинетика. При приеме внутрь биодоступность составляющих высокая (приблизительно 60–80). Действие развивается через 15–45 минут и длится в течение 3–6 часов. У лиц, которые раньше принимали препараты барбитуровой кислоты, продолжительность действия сокращается за счет ускоренного метаболизма фенобарбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У людей пожилого возраста и пациентов с циррозом печени метаболизм Корвалкапса Экстра снижен, поэтому у них период полувыведения лекарственного средства удлиняется, что требует уменьшения дозы и увеличения интервалов между его приемами. Клинические характеристики.

Показания. • Неврозы с повышенной раздражительностью; • бессонница; • в комплексной терапии гипертонической болезни и вегетососудистой дистонии; • нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия; • спазмы кишечника (как спазмолитическое лекарственное средство).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, брому; выраженные нарушения функции печени и/или почек; печеночная порфирия; тяжелая сердечная недостаточность. Лекарственные средства, содержащие фенobarбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии, миастении, алкоголизме, наркотической и лекарственной зависимости, респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме.

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 (седативно-снотворного эффекта), что может сопровождаться угнетением дыхания. Наличие в составе лекарственного средства фенobarбитала может индуцировать ферменты печени, что делает нежелательным его одновременное применение с лекарственными средствами, которые метаболизируются в печени (включая непрямые антикоагулянты, сердечные гликозиды, противомикробные, противовирусные, противогрибковые, противозепилептические, противосудорожные, психотропные, пероральные сахароснижающие, гормональные, иммуносупрессивные, цитостатические, антиаритмические, антигипертензивные лекарственные средства, производные кумарина, гризеофульвин, глюкокортикоиды, пероральные противозачаточные средства), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма. Фенobarбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, средств для наркоза, нейролептиков, транквилизаторов; снижает действие парацетамола, метронидазола, трициклических антидепрессантов, салицилатов, дигитоксина. Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепема. При одновременном применении с вальпроевой кислотой усиливается ее эффект. При одновременном применении с метотрексатом повышается токсичность последнего. При одновременном приеме фенobarбитала с препаратами золота увеличивается риск поражения почек. Алкоголь может вызвать токсичность лекарственного средства. Ингибиторы MAO (моноаминоксидаза) пролонгируют эффект фенobarбитала. Рифампицин может снижать эффект фенobarбитала. При длительном одновременном применении фенobarбитала с нестероидными противовоспалительными препаратами существует риск образования язвы желудка и кровотечения. Одновременное применение фенobarбитала с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов. Нежелательное взаимодействие лекарственного средства Корвалкапс Экстра (содержит фенobarбитал) с ламотриджином, тиреоидными гормонами, доксициклином, хлорамфениколом, противогрибковыми (группа азолов), пероральными контрацептивами из-за возможности ослабления действия указанных выше препаратов.

Особенности применения. Следует избегать одновременного употребления спиртных напитков. Наличие в составе лекарственного средства фенobarбитала может привести к развитию синдрома Стивенса-Джонсона и Лайелла, что наиболее вероятно в первые недели лечения. Поэтому при появлении их характерных симптомов (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями, и поражение слизистой оболочки) применение лекарственного средства следует прекратить и в дальнейшем ни в коем случае не применять препараты, содержащие фенobarбитал. Не рекомендуется длительное применение ввиду опасности развития медикаментозной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом. В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. Следует осторожно назначать препарат при артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гиподисфункции надпочечников, некомпенсированной сердечной недостаточности, острой и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами. Применение в период беременности или кормления грудью. Корвалкапс Экстра не

применяют во время беременности и в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Лекарственное средство может вызывать сонливость и головокружение, поэтому в период лечения пациентам не рекомендуется работать с опасными механизмами и управлять транспортными средствами.

Способ применения и дозы. Лекарственное средство принимать внутрь, независимо от приема пищи, по 1 капсуле 2–3 раза в день, запивая водой. При необходимости (выраженная тахикардия и спазм коронарных сосудов) разовая доза может быть увеличена до 2 капсул. Длительность применения Корвалкапс Экстра определяет врач в зависимости от клинического эффекта и переносимости лекарственного средства.

Дети. Опыт применения лекарственного средства детям отсутствует, поэтому препарат не следует применять в педиатрической практике.

Передозировка. Передозировка возможна при частом или длительном применении лекарственного средства, что связано с кумулированием его составляющих. Длительное и постоянное применение может вызывать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение. Внезапное прекращение применения лекарственного средства может вызвать синдром отмены. Симптомы передозировки: угнетение дыхания, вплоть до его остановки; угнетение центральной нервной системы, спутанность сознания, головокружение, усталость, атаксия, глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить; угнетение сердечно-сосудистой деятельности, включая нарушения ритма, тахикардия, снижение артериального давления, вплоть до коллаптоидного состояния; тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза; учащенное сердцебиение или брадикардия; ослабление или отсутствие рефлексов; нистагм; головная боль. Могут наблюдаться реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь. Лечение: терапия симптоматическая. Острое отравление следует лечить так, как при отравлении барбитуратами. В зависимости от тяжести симптомов отравления пациентам может потребоваться интенсивная терапия. Необходимо стабилизировать дыхание и кровообращение. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок купируют введением плазмы и плазмозаменителей. В случае если прошло немного времени после приема лекарственного средства (не более 6 часов), необходимо промывание желудка с последующим введением сорбента (активированный уголь) и сульфата натрия. С целью быстрого выведения барбитурата из организма можно проводить форсированный диурез щелочами, а также гемодиализ и/или гемоперфузию. Выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств. Если не лечить отравление, может возникнуть угроза жизни пациента из-за сосудистой недостаточности, дыхательного паралича или отека легких. При возникновении реакций гиперчувствительности назначать десенсибилизирующие лекарственные средства.

Побочные реакции. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты: со стороны пищеварительной системы: запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени, тошнота, рвота; со стороны нервной системы: астения, слабость, атаксия, нарушение координации движения, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, усталость, заторможенность реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, легкое головокружение; со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия; со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, брадикардия; со стороны иммунной системы: реакции

гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, аллергические реакции (в т. ч. кожная сыпь, зуд, крапивница); со стороны кожи и слизистых оболочек: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, которые содержат фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были сообщения о снижении минеральной плотности костной ткани, остеопении, остеопорозе и переломах у пациентов, получающих длительную терапию фенобарбиталом. Механизм воздействия фенобарбитала на метаболизм костной ткани не установлен. Другое: затрудненное дыхание. Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне или пурпура.

Срок годности. 2 года.

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

Упаковка. По 10 капсул в блистерах. По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua. *Дата последнего пересмотра.* 04.04.2019

