ИНСТРУКЦИЯ КОРВАЛКАПС КАПС МЯГКИЕ №27

КОРВАЛКАПС

CORVALCAPS

СОСТАВ И ФОРМА ВЫПУСКА:

капс. мягкие блистер в пачке, № 18, № 27, № 45

Этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты 20 мг Фенобарбитал 18,26 мг

№ UA/13448/01/01 от 08.02.2014 до 08.02.2019

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

фармакодинамика. Корвалкапс — седативное и спазмолитическое лекарственное средство, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

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, 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 активирующее влияние центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий, тем самым уменьшая потоки возбуждающего влияния на кору головного мозга и подкорковые структуры. Уменьшение активирующего влияния вызывает, в зависимости от дозы, успокаивающий или снотворный эффект.

Корвалкапс уменьшает возбуждающее влияние на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее АД, снимая и предупреждая спазмы сосудов, особенно сосудов сердца.

Фармакокинетика. При приеме внутрь всасывание начинается уже в подъязычной области, биодоступность составляющих веществ высокая (≈60–80%). Особенно быстро (через 5–10 мин) эффект развивается при удержании во рту препарата (сублингвальное всасывание) после раскусывания капсулы. Эффект развивается через 15–45 мин и продолжается в течение 3–6 ч. У лиц, ранее принимавших препараты барбитуровой кислоты, продолжительность 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 Корвалкапса снижен, поэтому у них Т½ удлиняется, что требует снижения дозы и увеличения интервалов между приемами препарата.

ПОКАЗАНИЯ:

неврозы с повышенной раздражительностью, бессонница, в комплексной терапии АГ и вегетососудистой дистонии, нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов, тахикардия, спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитический препарат).

ПРИМЕНЕНИЕ:

лекарственное средство принимают внутрь независимо от приема пищи по 1 капсуле 2–3 раза в сутки, запивая водой. 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. Опыт применения лекарственного средства в детском возрасте отсутствует.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

повышенная чувствительность к компонентам препарата, брому, выраженные нарушения функции печени и/или почек, печеночная порфирия, тяжелая сердечная недостаточность.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

препарат, как правило, переносится хорошо. В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

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

Со стороны нервной системы: сонливость, легкое головокружение, снижение концентрации внимания.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: замедление сердечного ритма.

Эти проявления устраняются снижением дозы.

При длительном применении может возникнуть зависимость от препарата и явления бромизма. Симптомы: угнетение ЦНС, депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, акне, геморрагический диатез, нарушение координации, спутанность сознания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

следует избегать одновременного употребления спиртных напитков.

Не рекомендуется длительное применение препарата в связи с возможным формированием зависимости. Осторожно назначать лекарственное средство при артериальной гипотензии.

Применение в период беременности и кормления грудью. Препарат не применяют в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортом или другими механизмами. Лекарственное средство содержит фенобарбитал, который может вызвать нарушение координации и скорости психомоторных реакций, поэтому лицам, работающим с механизмами, и водителям необходимо соблюдать осторожность при его применении.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

препараты центрального действия угнетающего типа усиливают действие Корвалкапса. Наличие в составе препарата фенобарбитала может индуцировать ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с лекарственными средствами, которые метаболизируются в печени (с производными кумарина, гризеофульвина, ГКС, пероральными противозачаточными средствами), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма. Корвалкапс усиливает действие местноанестезирующих, обезболивающих и снотворных лекарственных средств — это связано с содержанием производных барбитуровой кислоты.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой усиливается ее эффект.

При одновременном применении с метотрексатом усиливается токсичность последнего.

Алкоголь усиливает эффект препарата, а также повышает его токсичность.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

возможна при частом или длительном применении лекарственного средства, что связано с кумулированием его составляющих. Длительный и постоянный прием может вызвать зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение. Внезапное прекращение применения может вызвать синдром отмены. Симптомы передозировки: угнетение ЦНС, спутанность сознания, головокружение, атаксия, сонливость, вплоть до глубокого сна. В тяжелых случаях отравления — нарушение дыхания, тахикардия, аритмии, снижение АД, коллапс, кома.

Лечение: симптоматическое.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

при температуре не выше 25 °C.