

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2015 № 748
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14729/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.11.2017 № 1426

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА
(CORVALTAB EXTRA)

Склад:

діючі речовини: гвайфенезин, доксиламіну гідроген сукцинат, етиловий ефір α -бромізовалеріанової 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 гідроген сукцинату 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 деметилування 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 кольору сечі.

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 в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Фарма Старт» за адресою:

бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124,

тел/факс: +38 044 281 2333.

Дата останнього перегляду. 17.11.2017 р.