

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.04.2019 № 728
Ресстраційне посвідчення
№ UA/1028/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.2022 № 895

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРВАЛТАБ
(CORVALTAB)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, олія м'ятна;
1 таблетка містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг; фенобарбіталу – 7,5 мг; олії м'ятної – 0,58 мг;
допоміжні речовини: β -циклодекстрин, крохмаль картопляний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з крапленнями, круглої форми, з плоскою поверхнею і фасками, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.

Седативний, судинорозширювальний, спазмолітичний засіб. Сприяє зниженню збудливості центральної нервової системи, проявляє заспокійливу дію та полегшує настання природного сну. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, що входить до складу препарату, чинить седативну та спазмолітичну дію, подібну до дії екстракту валеріани; у великих дозах спричиняє також легкий снодійний ефект. Фенобарбітал чинить седативну та помірну спазмолітичну дію. Олія м'ятна виявляє рефлекторний судинорозширювальний та спазмолітичний ефект.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Неврози з підвищеною дратівливістю;
- безсоння;
- у комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії;
- нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія;
- спазми кишечника, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; виражені порушення функції печінки та/або нирок; гостра печінкова порфірія; тяжка серцева недостатність, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда, цукровий діабет, депресія та депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, міастенія, алкоголізм, наркотична і медикаментозна залежності, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивний синдром. Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фенобарбітал індукуює ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких ліків, що метаболізуються ферментами печінки (включаючи парацетамол, саліцилати, непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди (дигітоксин), протимікробні (хлорамфенікол, доксициклін, метронідазол, рифампіцин, сульфаніламід), противірусні, протигрибкові (гризеофульвін, ітраконазол), протиепілептичні, протисудомні, психотропні (трициклічні антидепресанти), пероральні цукрознижуючі, гормональні (естрогени, прогестогени, кортикостероїди, тиреоїдні гормони), імуносупресивні (глюкокортикостероїди, циклоспорин, цитостатики), антиаритмічні, антигіпертензивні (β -блокатори, блокатори кальцієвих каналів) лікарські засоби тощо).

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, місцевих анестетиків, нейролептиків, транквілізаторів. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їхнього ефекту. Під час одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, можливе взаємне посилення дії, що може супроводжуватися пригніченням дихання. Дія препарату посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти, алкоголю. Алкоголь посилює дію лікарського засобу і може збільшувати його токсичність. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Препарат підвищує токсичність метотрексату. Лікарські засоби, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію), та препарати, що містять вальпроєву кислоту, посилюють дію барбітуратів. Інгібітори MAO пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу.

При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.

Під час прийому препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.

Фенобарбітал протипоказаний при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

При застосуванні фенобарбіталу було зареєстровано випадки розвитку небезпечних для життя шкірних реакцій, зокрема синдрому Стівенса – Джонсона або токсичного епідермального некролізу (синдрому Лайелла), що є найбільш вірогідним у перші тижні лікування. Тому при появі їхніх характерних симптомів (наприклад прогресуючого шкірного висипу, часто з пухирями, та уражень слизової оболонки) застосування лікарського засобу слід припинити і надалі ні в якому разі не застосовувати лікарські засоби, що містять фенобарбітал. Рання діагностика та негайне припинення застосування лікарського засобу, який міг спричинити симптоми синдрому Стівенса – Джонсона або токсичного епідермального некролізу, дають змогу досягти найкращих результатів у лікуванні.

Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення броду в організмі та розвитку отруєння бродом. Для барбітуратів характерний синдром відміни.

У випадках, коли біль в ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутись до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. Слід обережно призначати препарат при декомпенсованій серцевій недостатності (див. розділ «Протипоказання»), артеріальній гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати цей лікарський засіб через вміст лактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності

Застосування лікарського засобу у період вагітності протипоказане.

Барбітурати збільшують імовірність розвитку патології плода. При застосуванні фенобарбіталу протягом III триместру вагітності можливе виникнення фізичної залежності, що призводить до появи синдрому відміни у новонародженого, який проявляється судомою, збудженістю, порушенням згортання крові. Застосування фенобарбіталу під час пологів може призводити до пригнічення дихання у новонародженого.

Період годування груддю

Застосування лікарського засобу у період годування груддю протипоказане.

Фенобарбітал у значній кількості проникає у грудне молоко і може пригнічувати центральну нервову систему дитини.

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

Лікарський засіб може спричинити порушення координації рухів, швидкості психомоторних реакцій, сонливість та запаморочення, тому в період лікування пацієнтам не рекомендується працювати з небезпечними механізмами та керувати транспортними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного хворого.

Дорослим, як правило, призначають по 1–2 таблетки препарату 2–3 рази на добу до їди.

При тахікардії та спазмах коронарних судин разову дозу можна збільшити до 3 таблеток.

Діти.

Досвід застосування для лікування дітей відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов'язано з кумуляцією його складових. Довготривале та постійне застосування може призвести до залежності, абстинентного синдрому, психомоторного збудження.

Симптоми гострого отруєння барбітуратами легкого або середнього ступеня тяжкості: запаморочення, підвищена втомлюваність, глибокий сон, при якому пацієнта неможливо розбудити. Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, свербіж, висип (зокрема кропив'янка).

Симптоми гострого тяжкого отруєння барбітуратами: пригнічення центральної нервової системи, аж до глибокої коми, що супроводжується тканинною гіпоксією; поверхневе дихання, спочатку прискорене, потім сповільнене; пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму; зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; зниження температури тіла, зменшення діурезу, прискорене серцебиття або брадикардія, послаблення або відсутність рефлексів, ністагм, головний біль, нудота, слабкість.

Якщо не лікувати отруєння, можливий летальний наслідок через судинну недостатність, дихальний параліч або набряк легенів.

Лікування: терапія симптоматична (насамперед моніторинг основних життєвих функцій організму: дихання, пульс, артеріальний тиск). Випадки гострого отруєння лікарським засобом слід лікувати так, як і отруєння іншими снодійними засобами та барбітуратами, залежно від тяжкості симптомів отруєння. Пацієнтам може бути потрібна інтенсивна терапія. Необхідно стабілізувати та нормалізувати дихання і кровообіг. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок купірують вливанням плазми і плазмозамінників. Якщо пройшло небагато часу від прийому лікарського засобу (не більше 6 годин), необхідно провести промивання шлунка з подальшим введенням сорбенту (активоване вугілля) та сульфату натрію. З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію.

Тривалий прийом лікарських засобів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом.

Симптоми отруєння бромом: пригнічення центральної нервової системи, депресія, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, слезотеча, акне, пурпура.

Лікування: виведення іонів броміду з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості слід призначати десенсибілізуювальні лікарські засоби.

Побічні реакції.

Препарат Корвалтаб, як правило, переноситься добре.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, алергічні реакції (у т. ч. шкірний висип, свербіж, кропив'янку).

З боку нервової системи: астенія, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, безсоння (переважно у пацієнтів літнього віку), сплутаність свідомості, сонливість, запаморочення, депресія.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки.

З боку органів кровотворення: анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, мегалобластна анемія.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія.

З боку дихальної системи: утруднене дихання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), поліморфна ексудативна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), екسفоліативний дерматит.

З боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал існує ризик порушення остеогенезу. Були повідомлення про зниження мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які тривало застосовували фенобарбітал. Механізм впливу фенобарбіталу на метаболізм

кісткової тканини не встановлено.

Інші: підвищення температури тіла, збільшення лімфатичних вузлів, лейкоцитоз, лімфоцитоз, лейкопенія, колапс.

При тривалому застосуванні фенобарбіталу може розвинутиися дефіцит фолатів, імпотенція, медикаментозна залежність, синдром відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується кошмарними сновидіннями, нервозністю.

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 2 та 10 блістерів в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта – № 10 та № 10×2. За рецептом – № 10×10.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

Дата останнього перегляду. 28.05.2022