Инструкция по применению
Корвалол НЕО Капли 50 мл

Характеристики

Форма выпуска: Капли
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дифенгидрамин+Мяты перечной листьев масло+Пустырника травы
Количество в упаковке: 1



Описание

Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается помутнение и образование осадка в виде частиц и /или хлопьев, при встряхивании которых образуется взвесь мелких частиц.

Действующее вещество

Дифенгидрамин+Мяты перечной листьев масло+Пустырника травы

Состав

Действующие вещества: пустырника травы настойка (пустырника настойка) – 720,00 мг, этилбромизовалерианат (этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты) – 20,00 мг, мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло) – 1,42 мг, дифенгидрамина гид-рохлорид – 1,00 мг. Вспомогательные вещества: вода очищенная – до 1 мл. Примечание. Для получения 1000 мл пустырника настойки используют 200 г пустырника травы и достаточное количество спирта этилового 70 %.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата, травы пустырника и компонентов мяты перечной отсутствуют. Дифенгидрамин После приема препарата Корвалол Нео быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Связь с белками плазмы 98–99 %. Биодоступность дифенгидрамина – 50 %. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) – 1,89 часов (в наибольшей концентрации определяется в лёгких, селезёнке, почках, печени, головном мозге и мышцах). Максимальная концентрация (Cmax) – 2,32 нг/мл. Площадь под фармакокинетической кривой AUC0-∞ – 11,75 нг×ч/мл. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Кажущийся объем распределения (Vd) – 179 л. Метаболизируется главным образом в печени, частично в лёгких и почках. Константа скорости элиминации (kel) – 0,411 ч-1. Период полувыведения (T1/2) – 1,9 часов. В течение суток полностью выводится почками в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой. Существенные количества выводятся с грудным молоком и могут вызывать седативный эффект у детей грудного возраста (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

Показания

Повышенная нервная возбудимость в качестве седативного средства при нарушении сна, не связанного с органическими нарушениями центральной нервной системы неврастения.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, до приема пищи, 3 раза в день по 30 капель, предварительно раство-рив в небольшом количестве (30–40 мл) воды. Перед употреблением взболтать флакон. Курс лечения 10–15 дней. По рекомендации врача может быть проведен повторный курс лечения, но не ранее чем через 1 месяц.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам препарата тяжелые нарушения функции почек и/или печени закрытоугольная глаукома гиперплазия предстательной железы стеноз шейки мочевого пузыря бронхиальная астма эпилепсия беременность период лактации (грудного вскармливания) детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) порфирия пилородуоденальный стеноз эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения) стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность: Дифенгидрамин способен проникать через плаценту описаны случаи желтухи и экстра-пирамидных расстройств у детей, рожденных женщинами, принимавшими во время беременности дифенгидрамин. Прием дифенгидрамина в третьем триместре может привести к неблагоприятным реакциям у новорожденного или преждевременным родам. Без-опасность Корвалола Нео при беременности не установлена и его применение в этот период противопоказано. Период грудного вскармливания Применение дифенгидрамина в период грудного вскармливания может стать причиной повышенного возбуждения и раздражительности ребенка. При необходимости применения препарата Корвалол Нео в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз. Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, затрудненное дыхание, отек Квинке. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фоточувствительность. Психические нарушения: спутанность сознания, парадоксальное возбуждение (особенно подвержены пациенты пожилого возраста) в некоторых случаях раздражительность, эйфория. Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, слабость, снижение скорости психомоторных реакций, нарушение координации и быстроты реакции, чувство усталости, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, неустойчивость, су-дороги, головная боль, парестезии, дискинезии в некоторых случаях бессонница, тремор. Нарушения со стороны органа зрения: нечеткое зрение. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: звон в ушах. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, замедление сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки полости носа, бронхов (сгущение бронхиального секрета). Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, диспепсия, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области, анорексия. Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: подергивания мышц. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи. Указанные явления проходят при снижении дозы препарата или прекращении приема препарата. При длительном применении высоких доз препарата возможно развитие лекарственной зависимости, а также накопление брома в организме и развитие бромизма, проявлениями которого бывают: депрессивное настроение, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка возможна при частом и длительном применении препарата. При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Симптомы: Угнетение функций центральной нервной системы, возбуждение или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта, лихорадка, приливы, тремор, дистонические реакции, галлюцинации и изменения на ЭКГ. Значительная передозировка может вызвать рабдомиолиз, судороги, бред, токсический психоз, аритмии, кому и сердечно-сосудистую недостаточность. Лечение при передозировке: Специального антидота не существует. Промывание желудка. При необходимости – симптоматическое лечение: препараты, повышающие артериальное давление, кислород, внутривенное введение плазмозамещающих жидкостей. Нельзя использовать эпинефрин и аналептики. При появлении симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата Корвалол Нео и незамедлительно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении лекарственного препарата Корвалол Нео с этанолом и препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы, трициклические антидепрессанты) возможно взаимное усиление эффектов. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) увеличивают выраженность и продолжительность антихолинергических эффектов дифенгидрамина. Корвалол Нео следует принимать вместе с ингибиторами МАО с осторожностью или через 2 недели после их отмены. Дифенгидрамин может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (атропина, трициклических антидепрессантов). Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами. Дифенгидрамин является ингибитором изофермента CYP2D6 цитохрома P450. Таким об-разом, Корвалол Нео потенциально может взаимодействовать с лекарственными препаратами, первичный метаболизм которых осуществляется CYP2D6. Корвалол Нео усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих средств. Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность. Снижает эффективность апоморфина как рвотного средства при лечении отравления. В случае приема одного из перечисленных препаратов, перед началом применения Корвалола Нео необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Опыт применения препарата у детей до 18 лет, при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. Во время применения препарата следует избегать УФ-излучения и приема этанола. Не рекомендуется длительное применение препарата в высоких дозах, в связи с возмож-ным развитием передозировки. В связи с возможным токсическим действием при кумуляции брома в организме не реко-мендуется длительное применение в высоких дозах. Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднить диагностику аппендицита и распознавание симптомов пере-дозировки другими лекарственными средствами. Корвалол Нео содержит 47,5 % этилового спирта, таким образом при приеме внутрь в максимальной разовой дозе препарата содержание абсолютного этилового спирта (этано-ла) составляет 0,308 г, в максимальной суточной дозе – 0,923 г.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С. Хранить в недоступном для детей месте.