

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Corvaldin picături orale, soluție Combinatie

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Corvaldin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Corvaldin
3. Cum să utilizați Corvaldin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Corvaldin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Corvaldin și pentru ce se utilizează**

Corvaldin prezintă un preparat sedativ și spasmolitic, acțiunea cărui este determinată de substanțele active din componența sa.

Corvaldin se utilizează pentru:

- nevroze asociate cu hiperexcitabilitate;
- insomnie;
- în tratamentul complex al hipertensiunii arteriale și distoniei vegeto-vasculare;
- spasme coronariene nesemnificative, tahicardia;
- spasme intestinale, determinate de tulburări neuro-vegetative (în calitate de preparat spasmolitic).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Corvaldin**

Nu trebuie să administrați Corvaldin, picături orale dacă:

- sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre excipienții, sau la brom;

Nu administrați Corvaldin, picături orale dacă suferiți de:

- tulburări severe ale funcției hepatice și/sau renale,
- porfirie hepatică acută;
- preparatele, care conțin fenobarbital, sunt contraindicate în hipotensiune arterială severă, infarct miocardic acut, diabet zaharat, depresie depresie și tulburări depresive cu tendință suicidară a pacientului, miastenie (oboseală musculară patologică), alcoolism, dependență opioidă și medicamentoasă (inclusiv antecedente) afecțiuni respiratorii cu dispnee, sindrom obstructiv.

## Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Corvaldin, picături orale adresați-vă medicului dumneavoastră.

- În timpul tratamentului nu se recomandă efectuarea activităților, ce necesită concentrația atenției, viteza reacțiilor psihomotorii.
- Evitați administrarea concomitentă a alcoolului.
- Dacă se observă simptome ale sindromului Stevens-Johnson sau ale necrolizei epidermice toxice (de exemplu, erupții cutanate progresive, adesea vezicule și leziuni ale mucoasei), tratamentul trebuie întrerupt.
- În caz dacă, durerea din regiunea inimii nu dispare după administrarea preparatului, se recomandă adresarea la medic pentru a exclude sindromul coronarian acut.
- Se va administra cu precauție în hipotensiune arterială, insuficiență cardiacă decompensată, hiperkinezii, hipertiroidie, hipofuncție suprarenală, durere constantă, intoxicației acute cu medicamente.
- Nu se recomandă administrarea îndelungată a preparatului, deoarece se poate dezvolta dependența medicamentoasă, precum și intoxicația cronică ca rezultat al acumulării bromului în organism.

## Copii și adolescenți

Preparatul nu se va administra în pediatrie, deoarece nu există date privind administrarea preparatului la această categorie de pacienți.

## Corvaldin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- deprimante ale sistemul nervos central
- acid valproic, hormoni de creștere, diuretice, medicamente antiaritmice, sulfonamide, hipoglicemizante orale, hipotensiv virale, hipoglicemizante orale, analgezice și anestezice locale, anestezice neuroleptice, tranchilizante
- paracetamol
- anticoagulante indirecte, metronidazol, antidepressive triciclice, salicilați, glicozide cardiace
- fenitoină carbamazepină și clonazepam
- inhibitorii MAO
- lamotrigină, hormonii tiroidieni, doxiciclină, cloramfenicol, antimicotice, griseofulvina, glucocorticosteroizi, contraceptive orale
- rifampicina
- preparatele de aur
- antiinflamatoare nesteroidiene
- zidovudină
- medicamente antiepileptice
- metotrexatului.

## Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Corvaldin conține fenobarbital și etanol, de aceea poate cauza tulburări de coordonare, viteza reacțiilor psihomotorii, somnolență și amețeli în perioada de tratament. De aceea nu se recomandă efectuarea activităților, care necesită concentrația atenției, inclusiv conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Acest medicament conține 60% etanol (alcool).

Doza minimă (15 picături) a preparatului conține 271 mg etanol, ce este echivalent cu 6,9 ml bere sau 2,9 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

### **3. Cum să utilizați Corvaldin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Preparatul se administrează pe cale orală înainte de mese câte 15-30 picături cu o cantitate mică de apă (30-50 ml) de 2-3 ori pe zi. Doza la o priză la necesitate poate fi crescută până la 40-50 picături. Durata tratamentului este determinată de medic în funcție de efectul clinic și toleranța medicamentului.

#### **Dacă utilizați mai mult Corvaldin decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Corvaldin decât este recomandat în acest prospect sau decât v-a prescris medicul dumneavoastră (și vă simțiți rău), comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului sunt: amețeli, oboseală, chiar și somn profund din care pacientul nu poate fi trezit.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate: angioedem, urticarie, mâncărime, erupție cutanată.

Simptome de intoxicație acută severă: comă profundă, care este însoțită de hipoxie tisulară, respirație superficială, mai întâi respirație accelerată, apoi încetinită, palpitații, aritmie cardiacă, hipotensiune arterială, bradicardie, colaps vascular, slăbirea sau pierderea reflexelor, nistagmus, durere de cap, greață, slăbiciune, disfuncție cardiacă, scăderea temperaturii corpului, încetinirea ritmului cardiac, reducerea diurezii. Dacă este lăsată netratată, intoxicația poate fi fatală ca urmare a insuficienței vasculare, paraliziei respiratorii sau edemului pulmonar.

Dacă este lăsată netratată, intoxicația poate fi fatală ca urmare a insuficienței vasculare, paraliziei respiratorii sau edemului pulmonar.

Utilizarea îndelungată a medicamentelor care conțin brom poate duce la intoxicații cu brom, care se caracterizează prin următoarele simptome: confuzie, ataxie, apatie, dispoziție depresivă, conjunctivită, răceli, acnee sau purpură.

În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Corvaldin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Corvaldin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt descrise în dependentă de frecvență: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ); foarte rare ( $\geq 1/10\ 000$ ), cu frecvență necunoscută.

*Tulburări hematologice și limfatice:* cu frecvență necunoscută – anemie megaloblastica, trombocitopenie, agranulocitoză.

*Tulburări ale sistemului imun:* cu frecvență necunoscută - reacții de hipersensibilitate, inclusiv edem angioneurotic, dificultăți de respirație, edem facial.

*Tulburări ale sistemului nervos:* cu frecvență necunoscută – astenie, slăbiciune, tulburări de coordonare a mișcărilor nistagmus, ataxie, , halucinații, excitație paradoxală, insomnie (la pacienții vârstnici), scăderea concentrației atenției. oboseală, încetinirea reacțiilor, cefalee, tulburări cognitive. În unele cazuri, poate apărea somnolență și amețeli ușoare, confuzie mintală.

*Tulburări cardiace:* cu frecvență necunoscută - bradicardie.

*Tulburări vasculare:* cu frecvență necunoscută - hipotensiune arterială.

*Tulburări gastrointestinale:* cu frecvență necunoscută - greață, vomă, constipație, disconfort epigastric, la administrare îndelungată – tulburarea funcției hepatice.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* cu frecvență necunoscută - sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermală toxică, reacții alergice (inclusiv erupții cutanate, prurit, urticarie).

*Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:* cu frecvență necunoscută - la administrarea îndelungată a preparatelor, care conțin fenobarbital, există riscul tulburării osteogenezei. Au fost raportate cazuri de scădere a densității minerale osoase, osteopenie, osteoporoză și fracturi la pacienții tratați cu terapie pe termen lung cu fenobarbital. Mecanismul prin care fenobarbitalul afectează metabolismul osos nu a fost identificat.

*În caz de administrare îndelungată a preparatelor,* care conțin brom, se poate dezvolta intoxicația cu brom, care se caracterizează prin următoarele simptome: inhibiția sistemului nervos central, depresie, confuzie mintală, ataxie, apatie, conjunctivită, rinită, lăcrimare,acnee sau purpură, .

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Corvaldin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Corvaldin**

1 ml soluție (26 picături) conține:

*substanțe active:* eter etilic al acidului  $\alpha$  – bromizovalerianic în recalcul la substanța anhidră 100% 20 mg, fenobarbital 18 mg, ulei de mentă 1,4 mg, ulei de hamei 0,2 mg; *excipienți:* stabilizator, etanol 96%, apă purificată.

### **Cum arată Corvaldin și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră, cu miros specific aromat.

Picături orale, soluție, câte 25 ml în flacoane de sticlă.

Câte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

## **Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul Certificatului de Inregistrare**

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya,63

### **Fabricantul**

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya,74.

## **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236