

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Corvalol, picături orale

Eter etilic al acidului α -bromizovalerianic

Fenobarbital

Ulei de mentă

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

1. Ce este Corvalol și pentru ce se utilizează

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

Eterul etilic manifestă acțiune direct spasmolitică locală asupra musculaturii netede a vaselor.

Fenobarbitalul produce efect sedativ, tranchilizant sau hipnotic, în dependență de doză, micșorând tensiunea arterială.

Uleiul de mentă posedă efect antiseptic, spasmolitic, poate înlătura simptomele flatulenței și accelera peristaltismul intestinal.

Corvalol se utilizează pentru:

- nevroze cu irascibilitate crescută;
- insomnie;
- tratamentul complex al hipertensiunii arteriale și distoniei vegetative vasculare;
- spasme moderate ale vaselor coronariene, tahicardie;
- spasmele intestinale (ca preparat spasmolitic).

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Corvalol

Nu trebuie să administrați Corvalol, picături orale dacă:

- sunteți alergic la oricare component al preparatului sau la brom;

Nu administrați Corvalol, picături orale dacă suferiți de:

- dereglări severe ale funcției hepatice și/sau renale,
- porfirie hepatică acută,
- hipotensiune arterială severă,
- infarct miocardic acut,

- diabet zaharat,
- depresie,
- tulburări depresive cu tendință suicidară
- miastenie,
- alcoolism,
- dependență opioidă și medicamentoasă (inclusiv antecedente),
- afecțiuni respiratorii cu dispnee,
- sindrom obstructiv.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Corvalol, 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.
- Există posibilitatea de a dezvolta erupții cutanate care pot pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică în special în primele săptămâni de tratament. Ar trebui să consultați imediat un medic.
- Nu se recomandă administrarea îndelungată a preparatului.
- În caz dacă, durerea din regiunea inimii nu dispare după administrarea preparatului, se recomandă adresarea la medic.
- Se va administra cu precauție în hipotensiune arterială, hiperkinezii, hipertiroidie, hipofuncție suprarenală, sindrom algic acut și cronic, boli hepatice sau epilepsie.

Copii și adolescenți

Nu sunt date despre administrarea medicamentului la copii, de aceea preparatul nu se va administra în pediatrie.

Corvalol 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:

- medicamentele cu acțiune asupra sistemului nervos central potențează acțiunea Corvalol, este posibilă creșterea reciprocă a efectului sedativ-hipnotic, care poate fi însoțit de depresie respiratorie;
- Acțiunea preparatului este potențată pe fondalul administrării preparatelor de acid valproic
- Alcoolul potențează efectul medicamentului și poate crește toxicitatea acestuia.
- Fenobarbitalul reduce eficacitatea anticoagulate indirecte, glicozide cardiace, antimicrobiene, antivirale, antifungice, antiepileptice, anticonvulsivante, psihotrope, hipoglicemizante orale, hormonale, imunosupresoare, citostatice, antiaritmice, antihipertensive.
- Fenobarbitalul potențează acțiunea analgezicelor, anestezicelor locale.
- Inhibitorii monoaminooxidazei (MAO) prelungesc efectul fenobarbitalului.
- Rifampicina poate reduce efectul fenobarbitalului.
- La administrarea cu preparatele de aur crește riscul afectării renale.

La administrarea îndelungată concomitentă cu antiinflamatoare nesteroidiene există riscul dezvoltării ulcerului gastric și hemoragiei.

- La administrarea concomitentă a preparatelor, care conțin fenobarbital cu zidovudină potențează toxicitatea ambelor preparate.
- Preparatul crește acțiunea toxică a metotrexatului la administrarea concomitentă.

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

Corvalol 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.

3. Cum să utilizați Corvalol

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 oral, independent de mese, de 2-3 ori pe zi câte 15-30 picături cu apă sau pe o bucațică de zahăr.

Doza la o priză, la necesitate (în caz de tahicardie și spasm al vaselor coronariene), poate fi mărită până la 40-50 picături. Durata administrării și doza este determinată de către medic în dependență de efectul clinic și tolerabilitatea preparatului.

Dacă utilizați mai mult Corvalol decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Corvalol 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.

Simptome.

Intoxicație acută (ușoară până la moderată) cu barbiturice: amețeli, oboseală, chiar și somn profund, din care pacientul nu poate fi trezit.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate: angioedem, urticarie, mâncărime, erupții cutanate.

Intoxicație severă acută: comă profundă, însoțită de hipoxie tisulară, respirație superficială, mai întâi respirație rapidă, apoi lentă, ritm cardiac rapid, aritmie cardiacă, hipotensiune arterială, bradicardie, colaps vascular, slăbirea sau pierderea reflexelor, nistagmus, cefalee, greață, slăbiciune, dereglarea activității cardiace, scăderea temperaturii corpului, încetinirea pulsului, reducerea diurezei.

Tratament

Cazurile de intoxicația acută ar trebui tratate în același mod ca intoxicația cu alte hipnotice și barbiturice, în funcție de gravitatea simptomelor itoxicației. Pacientul trebuie transferat la secția de terapie intensivă. Respirația și circulația trebuie stabilizate și normalizate. Insuficiența respiratorie este înlăturată prin intermediul respirației artificiale, șocul este oprit prin infuzia de plasmă și înlocuitori de plasmă.

Dacă a trecut mult timp de la administrare, este necesar lavaj gastric (se administrează 10 g de pulbere de cărbune activat și sulfat de sodiu). Pentru a elimina rapid barbituricul din corp, se poate efectua diureza forțată cu alcalii, precum și hemodializa și / sau hemoperfuzia.

Tratamentul intoxicației cu brom: eliminarea ionilor de brom din organism poate fi accelerată prin administrarea unei cantități semnificative de soluție de sare de masă cu administrarea simultană de agenți saluretici.

La apariția reacțiilor de hipersensibilitate se administrează medicamente desensibilizante.

Dacă uitați să utilizați Corvalol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Corvalol

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.

De obicei preparatul este bine tolerat. În unele cazuri pot să se înregistreze următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută

- anemie, anemie megaloblastică, trombocitopenie, agranulocitoză.
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv edem angioneurotic, dificultăți în respirație, edem facial.
- astenie, slăbiciune, ataxie, tulburări de coordonare a mișcărilor, nistagmus, halucinații, excitație paradoxală, oboseală, încetinirea reacțiilor, cefalee, tulburări cognitive, confuzie mintală, somnolență, insomnie (la pacienții vârstnici), vertij ușor, scăderea concentrației atenției.
- bradicardie.
- hipotensiune arterială.
- respirație dificilă.
- greață, vomă, constipație, disconfort epigastric, la administrare îndelungată – tulburarea funcției hepatice.
- reacții alergice inclusiv erupții cutanate, prurit, reacții adverse cutanate grave raportate la administrarea fenobarbitalului: sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermală toxică (Sindromul Lyell), urticarie, rinită, conjunctivită, acnee, purpură, lacrimare.

La administrarea îndelungată a preparatelor, care conțin fenobarbital, există riscul tulburării osteogenezei.

Au fost raportate cazuri de scăderea densității minerale osoase, osteopenie, osteoporoză și fracturi la pacienții care au primit tratament pe termen lung cu fenobarbital. Nu se cunoaște mecanismul prin care fenobarbitalul afectează metabolismul osos

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Corvalol

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 Corvalol

1 ml soluție (26 picături) conține:

substanțe active: eter etilic al acidului α -bromizovalerianic 20 mg în recalcul la substanța 100%, fenobarbital 18,26 mg, ulei de mentă 1,42 mg;

excipienți: alcool etilic 96%, stabilizator, apă purificată.

Cum arată Corvalol și conținutul ambalajului

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

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 ianuarie 2023

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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