

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД, (20 мг+18,26 мг)/мл, капли для приема внутрь спиртовые
Этилбромизовалерианат + Фенobarбитал**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД.
3. Прием препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД
и для чего его применяют**

Препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД относится к группе снотворных и седативных лекарственных препаратов. Этот препарат предназначен для симптоматического лечения в составе комплексной терапии неврастения (неврозоподобных состояний) и нарушений сна.

Препарат предназначен для кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом
препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД**

Не принимайте препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД, если:

- у вас повышенная чувствительность к бромю или аллергия на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас серьезные проблемы с почками;
- у вас серьезные проблемы с печенью;
- вы страдаете порфирией;
- вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- вы кормите ребенка грудью;
- вы страдаете алкоголизмом;

- вы перенесли черепно-мозговую травму, страдаете ~~эпилепсией~~ или другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога;
- не давайте препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД детям младше 18 лет!

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у вас депрессия, наркотическая зависимость или у вас возникают мысли о суициде;
- вы достигли пожилого возраста или состояние вашего здоровья ослаблено – в этих случаях прием препарата может вызывать выраженное возбуждение, депрессию и растерянность;
- вы страдаете острой или хронической болью – в этом случае может развиваться парадоксальное возбуждение, которое замаскирует важные клинические симптомы.

Длительный прием препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД может приводить к отравлению, развитию привыкания и зависимости. Признаки хронического отравления включают депрессивное настроение, апатию, насморк, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), повышенную склонность к кровотечениям и кровоизлияниям (геморрагический диатез), нарушение координации движений. При развитии привыкания увеличивается доза препарата, необходимая для достижения одного и того же уровня эффекта.

В случае появления признаков отравления, привыкания или зависимости немедленно обратитесь к врачу.

Лекарственный препарат содержит не менее 63,0 % (об/об) этанола, то есть от 378 мг до 497,2 мг на одну дозу (19-25 капель), что примерно соответствует от 9,6 мл до 12,6 мл пива или от 4 мл до 5,3 мл вина на дозу.

Максимальная доза – 38 капель – содержит 755,8 мг этанола, что примерно соответствует 19,2 мл пива или 8 мл вина.

1 мл лекарственного препарата содержит 25 капель.

Препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД не следует принимать пациентам с алкогольной зависимостью, беременным и кормящим грудью женщинам, детям до 18 лет, пациентам групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) при применении лекарственных препаратов, содержащих фенобарбитал. Очень часто опасная для жизни кожная сыпь сопровождается симптомами гриппа. При появлении симптомов кожных реакций прием лекарственного препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Данным пациентам не следует более возобновлять прием препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД.

Дети и подростки

КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД противопоказан детям или подросткам до 18 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности.

Другие препараты и КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, полученные без рецепта, или препараты растительного происхождения.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- производные кумарина, гризеофульвин, глюкокортикостероиды, пероральные контрацептивы, антибактериальные препараты и сульфаниламиды, так как фенобарбитал, который входит в состав препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД, снижает их эффективность;
- ламотриджин, гормоны щитовидной железы, доксициклин, хлорамфеникол,

противогрибковые препараты азольного типа, так как при совместном применении этих препаратов с фенобарбиталом могут наблюдаться нежелательные реакции и взаимодействия;

- местноанестезирующие, анальгезирующие и снотворные препараты – препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД усиливает их действие;
- метотрексат, так как препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД усиливает его токсичность;
- фенитоин – необходимо контролировать концентрации фенитоина и фенобарбитала в крови, если эти лекарственные препараты назначаются одновременно;
- вальпроат натрия или вальпроовую кислоту, которые снижают метаболизм фенобарбитала;
- ингибиторы моноаминоксидазы, которые удлиняют действие фенобарбитала;
- дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин – при совместном применении этих препаратов с препаратом КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД наблюдаются рвота, учащенное сердцебиение, ощущение жара и покраснение кожных покровов;
- препараты, содержащие этиловый спирт, усиливают токсичность фенобарбитала.

КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь, если вы принимаете препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД. Прием алкоголя повышает токсичность фенобарбитала, который входит в состав препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, не принимайте препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД.

Прием фенобарбитала во время беременности может вызывать развитие серьезных врожденных аномалий и повлиять на развитие ребенка по мере его роста. Врожденные аномалии, о которых сообщалось в исследованиях, включают расщелину верхней губы и неба, аномалии развития сердца. Сообщалось также о других врожденных аномалиях, таких как пороки развития полового члена (гипоспадия), уменьшении размера головы, аномалии лица, ногтей и пальцев. Если вы принимаете фенобарбитал во время беременности, у вас выше риск рождения ребенка с врожденными дефектами, требующими лечения, чем у других женщин. В общей популяции риск серьезных пороков развития составляет 2-3%. У женщин, принимающих фенобарбитал, риск увеличивается примерно в 3 раза.

Дети, рожденные от матерей, принимавших фенобарбитал во время беременности, также могут подвергаться повышенному риску рождения с низкой массой и длиной тела, чем ожидалось.

У детей, подвергшихся воздействию фенобарбитала во время беременности, были зарегистрированы случаи нарушения развития нервной системы (задержки в развитии вследствие нарушений развития головного мозга). Данные исследований риска нарушений нервной системы остаются противоречивыми.

Фенобарбитал не следует использовать во время беременности, кроме случаев, когда другое лечение не эффективно.

Немедленно сообщите врачу, если вы беременны. Ваш врач должен проинформировать вас о возможном влиянии фенобарбитала на нерожденного ребенка, а также тщательно оценить риск и пользу лечения. Не прекращайте прием фенобарбитала, пока не обсудите это со своим врачом, так как резкое прекращение приема препарата может повысить риск развития судорог, которые могут иметь негативные последствия для вас и будущего ребенка.

Если вы принимали фенобарбитал в течение третьего триместра беременности, следует провести соответствующее наблюдение для выявления возможных нарушений у

12645-2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

новорожденного, таких как судороги, чрезмерный плач, мышечная слабость, нарушения сосания.

Если вы женщина репродуктивного возраста, во время лечения фенobarбиталом и в течение двух месяцев после окончания лечения, вам необходимо использовать эффективные методы контрацепции. Фенobarбитал может снизить эффективность гормональных контрацептивов. Поговорите с врачом о наилучшем методе контрацепции для вас во время приема фенobarбитала. Во время применения препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД используйте негормональные средства контрацепции.

Если вы женщина репродуктивного возраста и планируете беременность, обсудите с врачом перед прекращением контрацепции и перед тем, как забеременеть, переход на другие подходящие методы лечения, чтобы избежать воздействия фенobarбитала на будущего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД содержит алкоголь, фенobarбитал и этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты, поэтому вождение автотранспорта и занятие другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, противопоказано.

3. Прием препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Разовая доза для взрослых составляет 19-25 капель, 2-3 раза в день. При нарушении засыпания врач может назначить вам дозу 38 капель.

Продолжительность лечения

Препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД предназначен для эпизодического кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

Способ применения

Препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД принимают внутрь, перед приемом пищи, предварительно растворив в небольшом количестве (30-50 мл) воды.

Применение у детей и подростков

Препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД противопоказан детям или подросткам до 18 лет.

Если вы приняли препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Признаками хронической передозировки являются угнетение центральной нервной системы, очень частые ритмичные непроизвольные движения глаз, нарушение координации движений, снижение артериального давления, изменение количества клеток крови разных типов, возбуждение, депрессия, апатия, насморк, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), повышенная склонность к кровотечениям и кровоизлияниям. При развитии этих симптомов прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Острая передозировка проявляется нарушением дыхания, отсутствием рефлексов, снижением мочевыделения, частым сердцебиением, низким артериальным давлением, низкой температурой тела и комой. Может развиваться шок и летальный исход. При развитии симптомов острой передозировки могут потребоваться реанимационные мероприятия. При появлении любых из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД

Не следует принимать двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД

Если вы хотите прекратить прием препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД раньше, чем рекомендовано, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций — вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- признаки аллергии, такие как зуд, затрудненное дыхание, головокружение, снижение артериального давления, кожная сыпь по всему телу или отек век, губ или горла;
- сыпь, похожая на мишень или круги, часто с волдырями в центре. Позже волдыри могут покрыть большую площадь, может начаться шелушение кожи. Также могут наблюдаться язвы во рту, горле, носу или наружных половых органах, покраснение и опухание глаз (конъюнктивит), симптомы, напоминающие грипп. Перечисленные явления характерны для синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, которые несут угрозу жизни.

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

снижение уровня различных клеток крови, аллергические реакции, сонливость, снижение концентрации внимания, возбуждение, спутанность сознания, повышенная двигательная активность, нарушение координации движений, угнетение центральной нервной системы, нарушения сна, бессонница, ночные кошмары, галлюцинации, головокружение, головная боль, нарушение зрения, редкое сердцебиение, снижение артериального давления, обморок, нарушение дыхания, тошнота, рвота, запор, нарушение функции печени при длительном применении, нарушения костной ткани, которые могут приводить к переломам костей при длительном применении препарата, лихорадка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

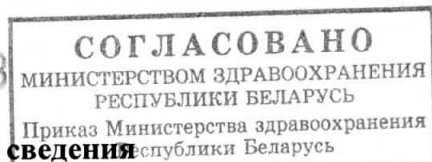
Бережь от огня.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

НД РБ
12645-2018



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один миллилитр препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД содержит **действующие вещества**: этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты – 20 мг, фенобарбитал – 18,26 мг.

Вспомогательные вещества: мяты перечной масло, этиловый спирт 70 % (приготовленный из этилового спирта, ректифицированного из пищевого сырья марки «Люкс» и воды очищенной).

Внешний вид препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Препарат **КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД**, (20 мг+18,26 мг)/мл, капли для приема внутрь спиртовые, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом.

По 25 мл во флаконы из светозащитного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 25 мл во флаконы из светозащитного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку многостраничную.

Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Флаконы с этикеткой многостраничной помещают в ящик из гофрированного картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.