ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Корвалол Фито

**Регистрационный номер:** ЛП-003969

**Торговое наименование препарата:** Корвалол Фито

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Мяты перечной листьев масло + Пустырника травы экстракт + Этилбромизовалерианат

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

Действующие вещества: пустырника травы экстракт (пустырника экстракт сухой) – 28,00 мг, этилбромизовалерианат (этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты) – 16,40 мг, мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло) – 1,16 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза (лактозы моногидрат) – 158,42 мг, бетадекс (бета-циклодекстрин) – 111,10 мг, крахмал картофельный – 71,12 мг, магния алюмометасиликат (Неусилин UFL 2) – 8,00 мг, тальк – 4,00 мг, магния стеарат – 1,80 мг.

**Описание**

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета, с фаской и риской, со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** седативное средство

**Код АТХ:** [N05CМ]

**Фармакологические свойства**

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в него веществ. Оказывает седативное и спазмолитическое действие, умеренное кардиотоническое действие (замедляет ритм и увеличивает силу сердечных сокращений), обладает умеренными гипотензивными свойствами.

Этилбромизовалерианат обладает седативным и спазмолитическим действием, обусловленным раздражением, преимущественно рецепторов полости рта и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением торможения в нейронах коры и подкорковых структурах головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямым местным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру. По характеру действия близок к препаратам валерианы.

Трава пустырника оказывает выраженное седативное действие, снижает частоту и увеличивает силу сердечных сокращений, проявляет гипотензивные свойства.

Мяты перечной масло оказывает рефлекторное вазодилатирующее, спазмолитическое, легкое желчегонное, антисептическое действие. Механизм действия связан со способностью раздражать «холодовые» рецепторы слизистой оболочки полости рта и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и головного мозга. Устраняет явления метеоризма за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), усиливая перистальтику кишечника.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике этилбромизовалерианата, травы пустырника и компонентов мяты перечной отсутствуют.

**Показания к применению**

В качестве симптоматического (успокаивающего и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы; неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, при нарушении засыпания, тахикардии, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями; в качестве спазмолитического средства – при спазмах кишечника.

**Противопоказания**

–  повышенная чувствительность к компонентам препарата;

–  тяжелые нарушения функции почек и/или печени;

–  беременность;

–  период лактации (грудного вскармливания);

–  детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

–  непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

**С осторожностью**

Нарушения функции почек и/или печени.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения лекарственного препарата Корвалол Фито, таблетки при беременности не установлена, применение препарата во время беременности противопоказано.

Данные о проникновении компонентов препарата в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Для приема внутрь, до приема пищи, запивая водой.

Взрослым по 1 таблетке 2 раза в день.

При тахикардии возможно увеличение разовой дозы до 3 таблеток. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

Курс лечения 4 недели (28 дней). Продолжительность приема может быть увеличена по рекомендации врача.

**Побочное действие**

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

Со стороны центральной нервной системы: cонливость, слабость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия.

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, лекарственная зависимость.

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: слабость, сонливость, головокружение. При длительном применении возможно проявление хронической интоксикации бромом (см. раздел Побочное действие).

Лечение: симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении лекарственного препарата Корвалол Фито, таблетки с препаратами угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы) возможно взаимное усиление эффектов. Усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих средств. Алкоголь усиливает эффект препарата и его токсичность.

**Особые указания**

Опыт применения препарата у детей до 18 лет, при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. Не рекомендуется длительное применение препарата в высоких дозах, в связи с возможным токсическим действием при кумуляции брома в организме. Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В связи с возможностью возникновения головокружения, снижения концентрации внимания и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки, 1,16 мг + 28,00 мг + 16,40 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru