



НД РБ

1264Б-2018

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД,
капли для приема внутрь спиртовые
Действующие вещества: фенобарбитал, этиловый эфир альфа-
бромизовалериановой кислоты**

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД
3. Применение 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**

КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД относится к группе снотворных и седативных лекарственных препаратов. Этот препарат предназначен для симптоматического лечения в составе комплексной терапии неврастении (неврозоподобных состояний) и нарушений сна. Препарат предназначен для кратковременного применения в связи с риском развития привыкания и зависимости.

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

Не принимайте КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД, если:

- у Вас повышенная чувствительность к брому
- у Вас аллергия на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6
- 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 КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД детям младше 18 лет!



Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, 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

Длительное применение 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.

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 фенobarбитал. 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

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- производные кумарина, гризеофульвин, глюкокортикостероиды, пероральные контрацептивы, антибактериальные средства и сульфаниламиды, так как фенobarбитал, 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 фенobarбиталом могут наблюдаться нежелательные реакции и взаимодействия

- местноанестезирующие, анальгезирующие и снотворные препараты – КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД усиливает их действие
- метотрексат, так как КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД усиливает его токсичность
- фенитоин – необходимо контролировать концентрации фенитоина и фенобарбитала в крови, если эти лекарственные средства назначаются одновременно
- вальпроат натрия или вальпроевую 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 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 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 можете быть беременны, или планируете беременность, не принимайте КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД. Во время применения препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД используйте негормональные средства контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД

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

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

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

Способ применения

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

Применение у детей и подростков

КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД противопоказан детям или подросткам до 18 лет.

Если Вы применили 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.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД

Храните препарат в недоступном для детей месте.

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

Беречь от огня.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности – 2 года.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

НД РБ

1264Б-2018



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

КОРВАЛОЛ-БЕЛМЕД, капли для приема внутрь спиртовые, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом.

По 25 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

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

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

Условия отпуска: без рецепта.

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



Листок-вкладыш пересмотрен: