

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «16» 03 2023 г.
№ N061592

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Корвалтаб

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства.
Барбитураты в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ N05CB02

Показания к применению

– симптоматическое лечение невротоподобных состояний; нарушения сна, связанные с острым и хроническим стрессом, возбуждением и беспокойством.

Лекарственное средство показано для кратковременного лечения нарушения сна, так как эффективность терапии после двух недель приема препарата снижается.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к действующим веществам, брому или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени
- острая печеночная порфирия
- беременность и период кормления грудью
- детский возраст до 18-ти лет

Лекарственные средства, содержащие фенобарбитал, противопоказаны при выраженной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда, сахарном диабете, депрессии и депрессивных расстройствах со склонностью пациента к суицидальному поведению, миастении, алкоголизме, наркотической и лекарственной зависимости (в том числе в анамнезе), респираторных заболеваниях с одышкой, обструктивном синдроме.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и, соответственно, может ускорить метаболизм некоторых лекарственных средств, которые метаболизируются ферментами печени (включая парацетамол, салицилаты, непрямые антикоагулянты, сердечные гликозиды (дигитоксин), противомикробные (хлорамфеникол, доксициклин, метронидазол, рифампицин, сульфаниламид), противовирусные, противогрибковые (гризеофульвин, итраконазол), противоэпилептические, противосудорожные, психотропные (трициклические антидепрессанты), пероральные сахаропонижающие, гормональные (эстрогены, прогестогены, кортикостероиды, тиреоидные гормоны), иммуносупрессивные (глюкокортикостероиды, циклоспорин, цитостатики), антиаритмические, антигипертензивные (β -блокаторы, блокаторы кальциевых каналов) лекарственные средства и др.

Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков и местноанестезирующих анестетиков, нейролептиков, транквилизаторов. Фенобарбитал может ускорять метаболизм пероральных контрацептивов, что приводит к потере их эффекта. При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами, подавляющими центральную нервную систему, возможно взаимное усиление действия, что может сопровождаться угнетением дыхания. Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты, алкоголя. Алкоголь усиливает действие лекарственного средства и может увеличивать его токсичность. Возможно влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама. Лекарственные средства, обладающие свойствами кислот

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

(аскорбиновая кислота, хлорид аммония) и препараты, содержащие вальпроевую кислоту, усиливают действие барбитуратов.

Ингибиторы МАО пролонгируют эффект фенобарбитала. Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала.

При одновременном применении фенобарбитала с препаратами золота увеличивается риск поражения почек.

При длительном одновременном применении фенобарбитала с нестероидными противовоспалительными препаратами существует риск образования язвы желудка и кровотечения.

Одновременное применение с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов.

Специальные предупреждения

Во время лечения препаратом не рекомендуется заниматься деятельностью, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Во время приема препарата следует избегать употребления спиртных напитков.

Фенобарбитал противопоказан при депрессивных расстройствах со склонностью пациента к суицидальному поведению.

Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может привести к развитию опасных для жизни кожных реакций, в частности синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла), что вероятнее всего в первые недели лечения. Поэтому при появлении их характерных симптомов (например, прогрессирующей кожной сыпи, часто с пузырями, и поражений слизистой оболочки) применение лекарственного средства следует прекратить и в дальнейшем ни в коем случае не применять лекарственные средства, содержащие фенобарбитал. Ранняя диагностика и немедленное прекращение применения лекарственного средства, которое могло вызвать симптомы синдрома Стивенса - Джонсона или токсического эпидермального некролиза, позволяют достичь наилучших результатов в лечении.

Не рекомендуется длительное применение препарата ввиду опасности развития медикаментозной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом. Для барбитуратов характерен синдром отмены.

В случаях, когда боль в области сердца не проходит после приема препарата, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома. Следует осторожно назначать препарат при декомпенсированной сердечной недостаточности, артериальной

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, острой и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью лактозы-галактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применять препарат Корвалтаб не рекомендуется.

Применение в педиатрии

Опыт применения для лечения детей отсутствует, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Во время беременности или лактации

Применение лекарственного средства в период беременности противопоказано.

Барбитураты увеличивают вероятность развития патологии плода. При применении фенобарбитала в течение III триместра беременности возможно возникновение физической зависимости, что приводит к появлению синдрома отмены у новорожденного, проявляющегося судорогами, возбуждением, нарушением свертывания крови. Применение фенобарбитала в родах может приводить к угнетению дыхания у новорожденного.

Применение лекарственного средства в период кормления грудью противопоказано.

Фенобарбитал в значительном количестве проникает в грудное молоко и может угнетать центральную нервную систему ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Лекарственное средство может спровоцировать нарушения координации движений, скорости психомоторных реакций, сонливость и головокружение, поэтому в период лечения пациентам не рекомендуется работать с опасными механизмами и управлять транспортными средствами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым, как правило, назначают по 1-2 таблетки препарата 2-3 раза в сутки до еды. При тахикардии и спазмах коронарных сосудов разовая доза может быть увеличена до 3 таблеток.

Дозировка и длительность курса лечения устанавливаются врачом индивидуально для каждого пациента.

Применение в педиатрии

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Опыт применения для лечения детей отсутствует, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Метод и путь введения

Препарат принимают перорально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка возможна при частом или продолжительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих. Длительное и постоянное применение может привести к зависимости, абстинентному синдрому, психомоторному возбуждению.

Симптомы острого отравления барбитуратами легкой или средней тяжести: головокружение, повышенная утомляемость, глубокий сон, при котором пациента невозможно разбудить. Могут наблюдаться реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, зуд, сыпь (в частности крапивница).

Симптомы острого тяжелого отравления барбитуратами: угнетение центральной нервной системы, вплоть до глубокой комы, сопровождающейся тканевой гипоксией; поверхностное дыхание, сначала учащенное, затем замедленное; угнетение дыхания, вплоть до его остановки; угнетение сердечно-сосудистой деятельности, включая нарушение ритма; снижение АД, вплоть до коллаптоидного состояния; снижение температуры тела, уменьшение диуреза, учащенное сердцебиение или брадикардия, ослабление или отсутствие рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость.

Если не лечить отравление, возможен летальный исход из-за сосудистой недостаточности, дыхательного паралича или отека легких.

Лечение: симптоматическая терапия (прежде всего мониторинг основных жизненных функций организма: дыхание, пульс, артериальное давление).
Случаи острого отравления лекарственным средством следует лечить так же, как и отравление другими снотворными средствами и барбитуратами в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациентам может потребоваться интенсивная терапия. Необходимо стабилизировать и нормализовать дыхание и кровообращение. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок купируют вливанием плазмы и плазмозаменителей. Если прошло немного времени от приема лекарственного средства (не более 6 часов), необходимо провести промывание желудка с последующим введением сорбента (активированного угля) и сульфата натрия. С целью быстрого выведения барбитурата из организма можно проводить форсированный диурез щелочами, а также гемодиализ и/или гемоперфузию.

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Длительный прием лекарственных средств, содержащих бром, может привести к отравлению бромом.

Симптомы отравления бромом: угнетение центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне, пурпура.

Лечение: выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств.

При возникновении реакций гиперчувствительности следует назначать десенсибилизирующие лекарственные средства.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Для барбитуратов характерен синдром отмены.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Препарат Корвалтаб, как правило, переносится хорошо.

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени, тошнота, рвота;
- астения, слабость, атаксия, нарушение координации движений, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, усталость, заторможенность реакций, головная боль, когнитивные нарушения, бессонница (преимущественно у пациентов пожилого возраста), спутанность сознания, сонливость, головокружение, депрессия;
- анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия;
- артериальная гипотензия, брадикардия;
- затрудненное дыхание;
- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, аллергические реакции (в т. ч. кожная сыпь, зуд, крапивница);
- повышенная светочувствительность кожи (фотосенсибилизация), полиморфная эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона,

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), эксфолиативный дерматит.

При длительном применении средств, содержащих фенobarбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были сообщения о снижении минеральной плотности костной ткани, остеопении, остеопорозе и переломах у пациентов, длительно применявших фенobarбитал. Механизм влияния фенobarбитала на метаболизм костной ткани не установлен.

Другие: повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов, лейкоцитоз, лимфоцитоз, лейкопения, коллапс.

При длительном применении фенobarбитала может развиваться дефицит фолатов, импотенция, медикаментозная зависимость, синдром отмены, обычно возникающий при резкой отмене лекарственного средства и сопровождающийся кошмарными сновидениями, нервозностью.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты – 8,2 мг, фенobarбитал – 7,5 мг, масло мятное – 0,58 мг,

вспомогательные вещества: β -циклодекстрин, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, белого или почти белого цвета, с вкраплениями, фаской и специфическим запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной оранжевого цвета и фольги алюминиевой печатной

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

лакированной.

По 2 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «Фарма Старт»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +38044 2812333

e-mail: office@phs.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Асино Украина»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +38044 2812333

e-mail: office@phs.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»,

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау Министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «16» 03
№ N061592 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы
Корвалтаб

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Басқа препараттармен біріктірілген барбитураттар.
АТХ коды N05CB02

Қолданылуы

– невроз тәрізді жай-күйді симптоматикалық емдеуде; жедел және созылмалы стреспен, қозу және мазасызданумен байланысты ұйқының бұзылуында.

Дәрілік зат емінің тиімділігі препаратты екі апта қабылдаудан кейін төмендейтіндіктен ұйқының бұзылуын қысқа мерзімді емдеуге арналған.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- эсер етуші заттарға, бромға немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- бүйрек және/немесе бауыр функцияларының ауыр бұзылулары
- өткір бауыр порфириясы

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- жүктілік және емшек емізу кезеңі

- 18 жасқа дейінгі балалар

Құрамында фенобарбитал бар дәрілік заттар айқын артериялық гипотензия, жедел миокард инфарктісі, қант диабеті, депрессиялар және өз-өзіне қол жұмсауға (суицидке) бейімділігі бар пациенттерге депрессиялық бұзылыстары, миастения, алкоголизм, есірткілік және дәріге тәуелділік (оның ішінде анамнезінде), еңтігумен респираторлық аурулар, обструктивті синдром кезінде қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Фенобарбитал бауыр ферменттерін қоздырады және сәйкесінше бауыр ферменттерімен метаболизденетін кейбір дәрілердің метаболизмін тездетуі мүмкін (парацетамол, салицилаттар, жанама антикоагулянттар, жүрек гликозидтері (дигитоксин), микробқа қарсы (хлорамфеникол, доксицилин, метронидазол, рифампицин, сульфаниламид), вирусқа қарсы, зенге қарсы (гризеофулвин, итраконазол), эпилепсияға қарсы, құрысуға қарсы, психотроптық (трициклді антидепрессанттар), ішуге арналған қантты төмендететін, гормондық (эстрогендер, прогестогендер, кортикостероидтар, тиреоидты гормондар), иммуносупрессивті (глюкокортикостероидтар, циклоспорин, цитостатиктер), аритмияға қарсы, гипертензияға қарсы (β -блокаторлар, кальций арналарын блокаторлар) дәрілік заттар және т. б.

Фенобарбитал анальгетиктер мен жергілікті анестетиктердің, нейролептиктердің, транквилизаторлардың әсерін күшейтеді. Фенобарбитал ауызша контрацептивтердің метаболизмін жеделдетуі мүмкін, бұл олардың әсерін жоғалтуға әкеледі. Препаратты орталық жүйке жүйесін басатын басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолданғанда әсер етудің өзара күшеюі мүмкін, бұл тыныс алудың бәсеңдеуімен қатар жүруі мүмкін. Препараттың әсері вальпрой қышқылы, алкоголь препараттарын қолдану аясында күшейеді. Алкоголь препараттың әсерін күшейтеді және оның уыттылығын арттыруы мүмкін. Қандағы фенитоин концентрациясына, сондай-ақ карбамазепин мен клоназепамға әсер етуі мүмкін. Қышқыл қасиеттері бар дәрілік заттар (аскорбин қышқылы, аммоний хлориді) және вальпрой қышқылы бар препараттар барбитураттардың әсерін күшейтеді.

МАО тежегіштері фенобарбитал әсерін ұзартады. Рифампицин фенобарбитал әсерін төмендетуі мүмкін.

Фенобарбиталды алтын препараттарымен бір мезгілде қолданған кезде бүйректің зақымдану қаупі артады.

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Фенобарбиталды қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір уақытта ұзақ қабылдаған кезде асқазан ойық жарасы мен қан кету қаупі болады.

Зидовудинмен бір уақытта қолдану екі препараттың да уыттылығын күшейтеді.

Арнайы ескертулер

Препаратпен емделу кезінде зейін қоюды, жылдам психикалық және қозғалыс реакцияларын қажет ететін қызметпен айналысу ұсынылмаған.

Препаратты қабылдау кезінде спиртті ішімдіктерді ішуден аулақ болған жөн.

Фенобарбитал пациенттің суицидтік мінез-құлыққа бейімділігі бар депрессиялық бұзылыстарда қарсы. Препараттың құрамында фенобарбиталдың болуы өмірге қауіп төндіретін тері реакцияларының, атап айтқанда Стивенс-Джонсон синдромының немесе уытты эпидермальды некролиздің (Лайелл синдромы) дамуына әкелуі мүмкін, бұл емдеудің алғашқы апталарында болуы мүмкін. Сондықтан, егер олардың тән белгілері пайда болса (мысалы, терінің үдемелі бөртпесі, жиі көпіршіктері және шырышты қабықтың зақымдануы), препаратты қолдануды тоқтату керек және болашақта фенобарбитал бар препараттарды ешқашан қолданбау керек. Стивенс-Джонсон синдромының немесе уытты эпидермальды некролиздің белгілерін тудыруы мүмкін препаратты ерте диагностикалау және дереу тоқтату емдеудің ең жақсы нәтижелеріне мүмкіндік береді. Дәрі-дәрмектік тәуелділіктің даму қаупіне, организмде бромның жиналу және броммен уланудың даму мүмкіндігіне байланысты ұзақ уақыт қолдану ұсынылмаған. Барбитураттар абстиненттік синдроммен сипатталады.

Препаратты қабылдағаннан кейін жүрек аймағындағы ауырулар қайтпаған жағдайда коронарлық синдром анықталу үшін дәрігерге барған жөн. Декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздік, артериялық гипотензия, гиперкинез, гипертиреоз, бүйрек үсті безінің гипофункциясы, жедел және тұрақты ауыру, дәрілік заттармен жедел улану кезінде препаратты сақтықпен тағайындаған жөн.

Препарат құрамында лактоза бар, сондықтан тұқым қуалайтын лактоза-галактоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге Корвалтаб препаратын қолдану ұсынылмайды.

Педиатрияда қолданылуы

Балаларды емдеуге қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан препаратты педиатриялық тәжірибеде қолданбайды.

Жүктілік немесе лактация кезеңі

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Жүктілік кезінде препаратты қолдануға қарсы.

Барбитураттар ұрық патологиясының даму ықтималдығын арттырады. Жүктіліктің III триместрінде фенобарбиталды қолданғанда физикалық тәуелділік пайда болуы мүмкін, бұл жаңа туған нәрестеде құрысулар, козу, қан ұюының бұзылуымен көрінетін шығару синдромының пайда болуына әкеледі. Фенобарбиталды босану кезінде қолдану жаңа туған нәрестеде тыныс алудың тежелуіне әкелуі мүмкін.

Лактация кезінде дәрілік затты қолдануға болмайды.

Фенобарбитал емшек сүтіне едәуір мөлшерде енеді және баланың орталық жүйке жүйесін тежеуі мүмкін.

Препараттың көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Препарат қозғалыстарды үйлестірудің бұзылуын, психомоторлы реакциялардың жылдамдығын, ұйқышылықты және бас айналуы тудыруы мүмкін, сондықтан емдеу кезеңінде пациенттерге қауіпті механизмдермен жұмыс істеу және көлік құралдарын басқару ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге, әдетте, 1-2 таблетка препараттан тәулігіне 2-3 рет тамақтануға дейін тағайындайды. Тахикардия және коронарлық тамырлар түйілулері кезінде бір реттік доза 3 таблеткаға дейін арттырылуы мүмкін.

Емдеу курсының дозалануы мен ұзақтығын әрбір пациентке дәрігер жеке белгілейді.

Педиатрияда қолданылуы

Балаларды емдеуге қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан препаратты педиатриялық тәжірибеде қолданбайды.

Енгізу әдісі және жолы

Препарат пероральді қабылдауға арналған.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Артық дозалану препаратты жиі немесе ұзақ қолданудан болуы мүмкін, ол оның құрамының жинақталуымен байланысты. Ұзақ және ұдайы қолдану тәуелділікке, абстинентті синдромға, психомоторлық қозуға әкелуі мүмкін.

Жеңіл немесе орташа ауырлықтағы барбитураттармен жедел уланудың белгілері: бас айналу, шаршаудың жоғарылауы, пациентті ояту мүмкін емес терең ұйқы. Жоғары сезімталдық реакциялары байқалуы мүмкін: ангиоэдема, қышу, бөртпе (атап айтқанда есекжем).

Барбитураттармен өткір ауыр уланудың белгілері: тіндік гипоксиямен

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

бірге жүретін терең комаға дейін орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуі; алдымен тез, содан кейін баяу тыныс алу; тыныс алуды тоқтатқанға дейін бәсеңдету; ырғақтың бұзылуын қоса алғанда, жүрек-қан тамырлары қызметінің бәсеңдеуі; АҚ төмендеуі, коллаптоидтық күйге дейін; дене температурасының төмендеуі, дене қызуының төмендеуі, жүрек-қан тамырлары қызметінің бәсеңдеуі. диурез, жүрек соғысы немесе брадикардия, рефлексстердің әлсіреуі немесе болмауы, нистагмус, бас ауруы, жүрек айну, әлсіздік.

Егер улану емделмесе, тамырлы жеткіліксіздікке, тыныс алу сал ауруына немесе өкпе ісінуіне байланысты өлімге әкелуі мүмкін.

Емдеу: симптоматикалық терапия (ең алдымен ағзаның негізгі өмірлік функцияларын бақылау: тыныс алу, импульс, қан қысымы). Жедел улану жағдайларын улану белгілерінің ауырлығына байланысты басқа ұйықтайтын таблеткалармен және барбитураттармен улану сияқты емдеу керек. Пациенттерге қарқынды терапия қажет болуы мүмкін. Тыныс алу мен қан айналымын тұрақтандыру және қалыпқа келтіру қажет. Тыныс алу жеткіліксіздігі жасанды тыныс алу арқылы жеңіледі, соққы плазма мен плазманы алмастырғыштарды құю арқылы тоқтатылады. Егер дәрілік затты қабылдаудан аз уақыт өтсе (6 сағаттан артық емес), кейіннен Сорбент (белсендірілген көмір) мен натрий сульфатын енгізе отырып, асқазанды шаюды жүргізу қажет. Барбитуратты ағзадан тез шығару мақсатында сілтілермен үдемелі диурез, сондай-ақ гемодиализ және/немесе гемоперфузия жүргізуге болады.

Құрамында бром бар дәрілерді ұзақ уақыт қолдану броммен улануға әкелуі мүмкін.

Броммен улану белгілері: орталық жүйке жүйесінің депрессиясы, депрессия, шатасу, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, лакримация, безеу, пурпура.

Емдеу: бром иондарының ағзадан шығарылуын салуретикалық препараттарды бір мезгілде енгізе отырып, ас тұзы ерітіндісінің едәуір мөлшерін енгізу арқылы жеделдетуге болады.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары пайда болған кезде десенсибилизациялайтын дәрілік заттарды тағайындау керек.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Барбитураттар кету синдромымен сипатталады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ДШ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қолдану керек шаралар

Корвалтаб препаратты, әдетте, көтерімділігі жақсы.

Жекелеген жағдайларда келесі жағымсыз әсерлер байқалуы мүмкін:

Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- іштің қатуы, эпигастральді аймақта ауырлық сезімі, ұзақ уақыт қолданған жағдайда – бауыр функциясының бұзылуы, жүрек айну, құсу;
- астения, әлсіздік, атаксия, қимыл-қозғалыс үйлесімінің бұзылуы, нистагм, елестеулер, парадоксалды қозу, зейін қою төмендеуі, шаршау, реакцияның тежелуі, бас ауыруы, когнитивті бұзылулар, ұйқысыздық (негізінен егде жастағы пациенттерде), сананың шатасуы, ұйқышылдық, бас айналу, депрессия;
- анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластикалық анемия;
- артериалық гипотензия, брадикардия;
- тыныс алудың қиындауы;
- аса жоғары сезімталдық реакциялары, ангионевроздық ісіну, аллергиялық реакцияларды қоса (соның ішінде тері бөртпесі, қышыну, есекжем);
- терінің жоғары жарық сезімталдық (фотосенсибилизация), полиморфты экссудативті эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз (Лайел синдромы), эксфолиативті дерматит.

Құрамында фенобарбитал бар заттарды ұзақ уақыт қолдану кезінде остеогенездің бұзылу қаупі бар. Фенобарбиталды ұзақ уақыт қолданған пациенттерде сүйек тінінің минералды тығыздығының төмендеуі, остеопения, остеопороз және сынықтар туралы хабарламалар болды. Фенобарбиталдың сүйек тінінің метаболизміне әсер ету механизмі анықталмаған.

Басқалары: дене температурасының жоғарылауы, лимфа түйіндерінің ұлғаюы, лейкоцитоз, лимфоцитоз, лейкопения, коллапс.

Фенобарбиталды ұзақ уақыт қолданған кезде фолийдің жетіспеушілігі, импотенция, есірткіге тәуелділік, кету синдромы дамуы мүмкін, ол әдетте есірткіні күрт жою кезінде пайда болады және түнгі ұйқымен, жүйкемен бірге жүреді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: α -бромизовалериан қышқылы этил эфирі – 8,2 мг, фенобарбитал – 7,5 мг, жалбыз майы – 0,58 мг,

қосымша заттар: β -циклодекстрин, картоп крахмалы, лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, беті тегіс, түсі ақ немесе ақ дерлік, теңбілдері, сызығы және өзіне тән иісі бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан қызғылт сары түсті поливинилхлорид үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 немесе 10 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәлімет

«Фарма Старт» ЖШҚ,

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Украина, Киев қ-сы, В. Гавела бул., 8
Тел./факс: +38044 2812333
e-mail: office@phs.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Асино Украина» ЖШҚ,
Украина, Киев қ-сы, В. Гавела бул., 8
Тел./факс: +38044 2812333
e-mail: office@phs.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,
Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,
Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Шешімі: N061592

Шешім тіркелген күні: 16.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N061592

Дата решения: 16.03.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе