ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України

№ 2594 від 23.11.2021
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16005/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАРДІОВІОЛ®
(Cardioviol)

Склад:
діючі речовини: настойка кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1 : 5) (екстрагент – етанол 70 %), настойка трави пустирника (Herba Leonuri) (1 : 5) (екстрагент – етанол 70 %), настойка плодів глоду (Crataegi fructus) (1 : 10) (екстрагент – етанол 70 %), настойка з листя м'яти перцевої (Folium Menthae piperitae) (1 : 20) (екстрагент – етанол 90 %).
1 мл крапель містить: настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1 : 5) (екстрагент – етанол 70 %) — 0,35 мл; настойки трави пустирника (Herba Leonuri) (1 : 5) (екстрагент – етанол 70 %) — 0,35 мл; настойки плодів глоду (Crataegi fructus) (1 : 10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,15 мл; настойки з листя м'яти перцевої (Folium Menthae piperitae) (1 : 20) (екстрагент – етанол 90 %) — 0,15 мл.

Лікарська форма. Краплі оральні.
Основні фізико-хімічні властивості: рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом м'яти. Під час зберігання можливе утворення осаду.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Різні комбіновані кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е Х.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Кардіологічний та седативний засіб. Лікувальна дія препарату Кардіовіол® зумовлена дією комплексу біологічно активних речовин коренів та кореневищ валеріани, плодів глоду, трави пустирника, листя м'яти перцевої.
Біологічно активні речовини, що містяться у плодах глоду (флавоноїди, холін, ацетилхолін, дубильні речовини, фітостерини), мають гіпотензивні, кардіопротекторні, спазмолітичні властивості; посилюють кровообіг у коронарних судинах і в судинах мозку, підвищують чутливість міокарда до дії серцевих глікозидів, трохи посилюють скорочення серцевого м'яза і разом з тим зменшують його збудливість.
Біологічно активні речовини, що містяться у корінні та кореневищі валеріани (складний ефір борнеолу та ізовалеріанової кислоти, борнеол, ізовалеріанова кислота, алкалоїди, дубильні речовини, цукри), зменшують збудливість центральної нервової системи (ЦНС), знижують напруження та дратівливість при психічному перенавантаженні і розумовій втомі, проявляють седативні, снодійні, спазмолітичні властивості, посилюють дію інших препаратів, що мають пригнічувальний вплив на ЦНС, а саме: седативних, снодійних, транквілізаторів. Окрім того, біологічно активні речовини валеріани проявляють жовчогінну дію, уповільнюють серцевий ритм, розширюють коронарні судини серця, посилюють секреторну активність слизової оболонки шлунка.
Біологічно активні речовини, які містить трава пустирника (ефірна олія, сапоніни, дубильні речовини, алкалоїди), зменшують процеси збудження у центральній нервовій системі, сприяють нормалізації артеріального тиску і настанню фізіологічного сну, а також посилюють ефекти інших седативних та снодійних засобів.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Олія м'яти перцевої (містить до 70 % ментолу та його ефірів) та інші біологічно активні речовини, що містяться в листі м'яти перцевої (кетон-ментон, олеанолова та урсолова кислоти, флавоноїдні глікозиди), стимулюючи чутливі рецептори слизових оболонок ротової порожнини та шлунка, рефлекторним шляхом зменшують відчуття нудоти і запобігають блюванню, а також чинять помірну спазмолітичну, заспокійливу та жовчогінну дію. Настоянка м'яти перцевої посилює секрецію травних залоз, покращує апетит, має антимікробну дію за рахунок ментолу, що міститься в ній.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Функціональні розлади серцево-судинної системи (нейроциркуляторна дистонія, вегетоневроз) та центральної нервової системи (підвищена емоційна збудливість, дратівливість, розлади сну тощо).

Як допоміжний лікарський засіб при функціональних порушеннях серцевого ритму (пальпітація, тахікардія).

Протипоказання.

Алкоголізм в анамнезі; одночасне застосування препаратів, що містять алкоголь; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки; цироз печінки; період вагітності або годування груддю; депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи; виражена артеріальна гіпотензія та брадикардія; підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, бронхіальна астма і спазмофілія, дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може посилювати дію транквілізаторів, нейролептиків, снодійних, седативних, аналгетичних, спазмолітичних, серцевих та гіпотензивних засобів, а також посилює дію алкоголю. Прийом з солями алкалоїдів не рекомендується у зв'язку з можливістю утворення негативних комплексів. Не слід застосовувати препарат разом з антиаритмічними засобами III покоління, а також цизапридом. Препарат посилює ефекти серцевих глікозидів. Слід уникати одночасного застосування препарату з антацидами.

Про одночасне застосування будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Препарат не рекомендується приймати під час їди, щоб уникнути взаємодії з компонентами їжі.

Пацієнтам зі шлунково-стравохідним рефлюксом (печією) слід уникати застосування препарату, оскільки може збільшитися печія.

Цей лікарський засіб містить етанолу (алкоголю) близько 0,5 мг/дозу для дітей та 1 г/дозу для дорослих.

Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм, тому слід утримуватись від прийому алкоголю.

Слід бути обережним при застосуванні дітям, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Якщо симптоми тривають понад 4 тижні або погіршуються під час застосування препарату, слід повідомити лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період застосування препарату слід утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Спосіб застосування та дози.
Кардіовіол® застосовувати всередину дорослим по 20–30 крапель 3 рази на добу до їди.
Дітям віком від 12 років застосовувати дозу з розрахунку 1 крапля на 1 рік життя 3 рази на добу до їди.
Тривалість курсу лікування визначається індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру, ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, переносимості препарату та стабільності досягнутого лікувального ефекту.

Діти.
Не призначати дітям віком до 12 років.

Передозування.
При значному перевищенні рекомендованих доз можуть спостерігатися головний біль, запаморочення, сонливість, брадикардія, зниження артеріального тиску, біль у ділянці серця, порушення серцевого ритму, загальна слабкість, біль у животі, нудота, діарея, зниження гостроти слуху та зору, відчуття серцебиття, психічне збудження, епілептичні судоми, задишка, атаксія, прояви гіперчутливості, які потребують припинення прийому лікарського засобу і проведення симптоматичної терапії (промивання шлунка, прийом активованого вугілля тощо).

Побічні реакції.
З боку серцево-судинної системи: гіпотензія, значне уповільнення серцевого ритму.
З боку нервової системи: депресія, пригнічення емоційних реакцій, запаморочення, сонливість.
З боку травної системи: нудота, спастичний біль у животі, печія, блювання.
З боку імунної системи: алергічні реакції: наприклад, почервоніння, висипання, свербіж, набряк шкіри, кропив'янка, контактний дерматит.
Загальні порушення: відчуття втоми, зниження розумової та фізичної працездатності.
У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря

Термін придатності.
4 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою в пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Текст

Узгоджено.
Шмяховенко К.В.

13.09.2021