

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

БАРБОВАЛ®
(BARBOVALUM®)

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « 30 » 07. 2015 № 790
--

Общая характеристика:

МНН: отсутствует.

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

Состав лекарственного средства:

1 мл препарата (21 капля) содержит этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты 18 мг; раствора ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидол) 80 мг, фенобарбитала 17 мг;

вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрат, этанол (96 %), вода очищенная.

Лекарственное средство содержит 65,85 % (об/об) этанола 96 %.

Форма выпуска. Капли для внутреннего применения.

Код классификации лекарственного средства.

Снотворные и седативные средства. Барбитураты в комбинации с другими средствами.

Код АТС N05C B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Барбовал® - комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав веществ.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает успокаивающее действие, обусловленное снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга.

Фенобарбитал подавляет активирующие влияния центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий. Уменьшение активирующих влияний оказывает в зависимости от дозы успокаивающий, транквилизирующий или снотворный эффект.

Раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой оказывает седативное и умеренное рефлекторное сосудорасширяющее действие, обусловленное раздражением чувствительных нервных окончаний.

Фармакокинетика.

Фенобарбитал при приеме внутрь всасывается полностью, медленно. Время наступления C_{max} - 1-2 ч, связь с белками плазмы около 50 %. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз). В организме кумулирует. У взрослых $T_{1/2}$ составляет 3-4 дня. Выводится почками в виде неактивных метаболитов, 25-50 % - в неизменном виде. Хорошо проникает через плаценту.

Бром (компонент этилбромизовалерианата) всасывается при приеме внутрь, при превышении доз может кумулировать, очень медленно выводится из организма.

Показания для применения.

Симптоматическое лечение неврастении; кратковременное применение при нарушениях сна.

Лекарственное средство показано для кратковременного применения, т. к. эффективность терапии после двух недель приема препарата снижается и возникает опасность развития зависимости.

Способ применения и дозировка.

Барбовал® принимают внутрь с небольшим количеством жидкости по 10-15 капель 2-3 раза в день до еды.

Дозы и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально.

Прием препарата более 2 недель не рекомендуется, т.к. его эффективность после двух недель терапии снижается и возникает опасность развития физической и психической зависимости.

Побочное действие.

Возможно развитие следующих побочных реакций:

со стороны пищеварительного тракта: запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени, тошнота, рвота;

со стороны нервной системы: слабость, атаксия, нарушение координации движений, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, утомляемость, замедленность реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, легкое головокружение;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, брадикардия, обмороки;

со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница);

со стороны кожи и слизистых оболочек: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении средств, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза;

со стороны дыхательной системы: гиповентиляция, апноэ.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к интоксикации бромом, которая характеризуется такими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне или пурпура.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, бром; почечная и/или печеночная недостаточность; порфирия, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

В связи с содержанием этанола Барбовал® противопоказан пациентам с алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Передозировка.

Передозировка возможна при частом или длительном применении препарата, что связано с кумуляцией его составляющих. Длительное и постоянное применение вызывает зависимость, абстинентный синдром, психомоторное возбуждение. Резкое прекращение приёма препарата может вызвать синдром отмены.

Симптомы передозировки: угнетение центральной нервной системы, спутанность сознания, головокружение, атаксия, сонливость, вплоть до глубокого сна. В тяжёлых случаях отравления – нарушение дыхания, тахикардия, аритмии, снижение артериального давления, коллапс, кома.

Лечение: симптоматическое. При развитии симптомов острой передозировки необходимо поддержание жизненно важных функций организма и проведение дезинтоксикационной терапии, могут потребоваться реанимационные мероприятия.

Меры предосторожности.

Прием фенобарбитала может вызывать привыкание. Толерантность, психическая и физическая зависимость могут развиваться после длительного применения лекарственного средства. Когда развивается толерантность к фенобарбиталу, доза, необходимая для поддержания того же уровня эффекта, возрастает.

Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам с депрессивными

расстройствами, суицидальными тенденциями, лицам с наркотической зависимостью.

Пожилые и ослабленные пациенты могут реагировать на фенобарбитал развитием выраженного возбуждения, депрессии и растерянности.

Следует соблюдать осторожность при назначении фенобарбитала пациентам с острой или хронической болью, потому что может развиваться парадоксальное возбуждение и важные клинические симптомы могут быть замаскированы.

Во время приема лекарственного средства следует избегать употребления спиртных напитков.

Лекарственное средство содержит 65,85 % (об/об) этанола, то есть 0,266-0,399 г этанола 96 % на разовую дозу (10-15 капель).

Были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) при применении лекарственных средств, содержащих фенобарбитал. Лучшие результаты при лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза были получены при ранней диагностике и немедленном прекращении применения подозреваемого лекарственного средства. Данным пациентам не следует более возобновлять применение лекарственного средства Барбовал®.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Прием фенобарбитала во время беременности может вызвать аномалии развития плода. После приема внутрь фенобарбитал проникает через плацентарный барьер и распределяется по всем тканям плода, высокие концентрации определяются в плаценте, печени и головном мозге. Если фенобарбитал принимался во время беременности или если беременность наступила во время приема фенобарбитала, пациентка должна быть проинформирована о потенциальной опасности для плода. При приеме фенобарбитала кормящей матерью фенобарбитал в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

Лекарственное средство противопоказано беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

Дети. Лекарственное средство противопоказано детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работой с другими механизмами.

Препарат содержит фенобарбитал, этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, этиловый спирт, которые могут вызывать нарушение координации и скорости психомоторных реакций, поэтому пациентам, принимающим Барбовал®, противопоказано вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение с нейролептиками и транквилизаторами потенцирует, а со стимуляторами центральной нервной системы - ослабляет действие каждого компонента препарата. Барбовал®, содержащий в своем составе производные барбитуровой кислоты, усиливает действие местноанестезирующих, обезболивающих и снотворных средств. Алкоголь усиливает эффекты препарата и может повышать его токсичность. Наличие в составе Барбовала® фенобарбитала может индуцировать ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с медикаментами, которые метаболизируются в печени (с производными кумарина, гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными противозачаточными средствами), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма. Препарат повышает токсичность метотрексата.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта: необходимо избегать совместного приема лекарственных средств, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин). Необходимо избегать одновременно применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Условия и срок хранения. Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности. 3 года.

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

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 25 мл во флаконе. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) вкладывают в пачку из картона.

Информация о производителе: ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.