

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «18» шілде
№ N077033 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Барбовал®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған тамшылар, 25 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Психолептикер. Ұйықтататын және тыныштандыратын
дәрілер. Басқа препараттармен біріктірілген барбитураттар.
АТХ коды N05CB02

Қолданылуы

- жоғары қозғыштықпен, ұйқысыздықпен қатар жүретін невроздар
- истерия
- стенокардияның жеңіл ұстамаларын, бастапқы сатыдағы артериялық гипертензияны, шығу тегі функционалдық тахикардияны кешенді ем құрамында
- асқазан және ішек түйілуінде, метеоризмде

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі
- бауыр порфириясы
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі
- айқын артериялық гипотензия
- жедел миокард инфарктісі

- қант диабеті
- депрессия
- миастения
- алкоголизм
- есірткіге және дәрі-дәрмекке тәуелділік
- еңтігу бар респираторлық аурулар
- обструктивті синдром
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Дәрілік заттың құрамында фенобарбиталдың болуы Стивенс-Джонсон және Лайелл синдромының даму қаупіне әкелуі мүмкін, бұның емдеудің алғашқы апталарында болу ықтималдығы зор. Дәрі-дәрмекке тәуелділіктің даму қаупіне, организмде бромның жинақталу мүмкіндігіне және броммен уланудың даму қаупіне байланысты ұзақ уақыт қолдану ұсынылмайды. Препаратты қабылдағаннан кейін жүрек аймағындағы ауырсыну басылмаса, жедел коронарлық синдромды жоққа шығару үшін дәрігерге жүгіну қажет. Препаратты артериялық гипотензия, гиперкинез, гипертиреоз, бүйрек үсті бездерінің гипофункциясы, жедел және тұрақты ауыру, дәрілік заттармен жедел уыттану кезінде сақтықпен тағайындау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Нейролептиктермен және транквилизаторлармен бір мезгілде қолдану препарат компоненттерінің әрқайсысының әсерін күшейтеді, ал орталық жүйке жүйесі стимуляторларымен – бәсеңдетеді. Құрамында барбитур қышқылының туындылары бар Барбовал® жергілікті жансыздандыратын, ауыруды басатын және ұйықтататын дәрілердің әсерін күшейтеді. Алкоголь препараттың әсерін күшейтеді және оның уыттылығын арттыруы мүмкін. Препараттың әсері вальпрой қышқылы препараттарын қолдану аясында күшейеді. Барбовал® препаратының құрамында фенобарбиталдың болуы бауыр ферменттерін күшейтуі мүмкін және бұл оның бауырда метаболизденетін дәрілермен (кумарин туындыларымен, гризеофульвинмен, глюкокортикоидтармен, пероральді ұрықтануға қарсы дәрілермен, жүрек гликозидтерімен, микробқа қарсы, вирусқа қарсы, зәңдерге қарсы, эпилепсияға қарсы, құрысуға қарсы, психотропты, пероральді қант төмендететін, гормональді, иммуносупрессивті, цитостатикалық, антиаритмиялық, антигипертензиялық дәрілік заттармен және т.б.) бір мезгілде қолданылуын жағымсыз етеді, өйткені метаболизм деңгейінің жоғарылауы нәтижесінде олардың тиімділігі де төмендейді. МАО тежегіштері фенобарбиталдың әсерін ұзартады. Рифампицин фенобарбиталдың әсерін төмендетуі мүмкін. Фенобарбиталды алтын препараттарымен бір мезгілде қолданғанда бүйректің зақымдану қаупі артады.

Фенобарбиталдың қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір мезгілде ұзақ қолданған кезде асқазан ойық жарасының пайда болуы және қан кету қаупі бар.

Фенобарбиталды зидовудинмен бір мезгілде қолдану екі препараттың да уыттылығын күшейтеді.

Препарат метотрексаттың уыттылығын жоғарылатады.

Препаратты қабылдаған кезде спирттік ішімдіктер тұтынбаған дұрыс.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылуы

Балаларды емдеу үшін қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан препаратты педиатриялық практикада қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктілік немесе бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат ұйқышылдық пен бас айналуын туындатуы мүмкін, сондықтан емдеу кезеңінде пациенттерге қауіпті механизмдермен жұмыс істеуге және көлік құралдарын жүргізуге болмайды.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Дозасы мен емдеу ұзақтығын дәрігер әр адамға жекелей тағайындайды.

Әдетте ересектер 10-15 тамшыдан тәулігіне 2-3 рет 10-15 күн бойы қабылдайды.

Препаратты тамақтануға дейін 20-30 минут бұрын қабылдаған дұрыс.

10-15 күн үзілістен кейін емдеу курсы қайталауға болады.

Енгізу әдісі мен жолы

Барбовал® ішке сұйықтықтың аз мөлшерімен немесе тіл астына қант түйірімен қабылданады.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Ұзақ немесе жиі қолданғанда препарат жинақталуы мүмкін, бұл артық дозаланудың клиникалық көріністеріне алып келеді, атап айтқанда:

- орталық жүйке жүйесінің басылуы, ОЖЖ стимуляторларын (кофеин, кордиамин және т.б.) қолданғанда қайтады;
- нистагм, атаксия, артериялық қысымның төмендеуі, қан формуласындағы ауытқулар.

Броммен созылмалы уланудың көріністері мыналар болып табылады: депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагиялық диатез, қимыл-қозғалыс үйлесімінің бұзылуы. Аталған көріністерді жою үшін симптоматикалық ем тағайындалады.

Препаратты тұрақты түрде ұзақ қолдану дағдылануды, дәрі-дәрмекке тәуелділікті, абстиненттік синдромды, ал қолдануды кенеттен тоқтату – тоқтату синдромын туындатуы мүмкін. Препаратты ұзақ қолдану кейде күтілетін седацияның орнына психодинамикалық белсенділігінің күшеюімен қатар жүреді.

Артық дозалану симптомдары: тыныстың тоқтағанға дейін тарылуы; орталық жүйке жүйесінің комаға дейін басылуы; ырғақтың бұзылуын, коллаптоидты күйге дейін жететін артериялық қысымның төмендеуін қоса, жүрек-қантамыр қызметінің бәсеңдеуі; жүрек айнуы, әлсіздік, дене температурасының төмендеуі, диурездің азаюы.

Емі симптоматикалық.

Қажеттілігі болған жағдайда дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Әдетте, препарат жақсы көтерімді.

Белгісіз:

- іштің қатуы, эпигастрий аймағында ауырлықты сезіну, ұзақ қолданған кезде – бауыр функциясының бұзылуы, жүрек айнуы, құсу
- әлсіздік, атаксия, қимыл үйлесімінің бұзылуы, нистагм, елестеулер, парадоксальді қозу, зейін қоюдың төмендеуі, қажу, реакциялардың баяулауы, бас ауыруы, когнитивті бұзылулар, сананың шатасуы, ұйқышылдық, жеңіл бас айналу
- анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз
- артериялық гипотензия, брадикардия
- ангионевроздық ісінуді, аллергиялық реакцияларды, оның ішінде тері бөртпесін, қышынуды, есекжемді қоса алғанда аса жоғары сезімталдық реакциялары
- Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз
- құрамында фенобарбитал бар дәрілерді ұзақ қолданғанда остеогенез бұзылуының қаупі бар
- тыныс алудың қиындауы

Құрамында бром бар *препараттарды ұзақ қабылдау* броммен улануға әкелуі мүмкін, ол мына *симптомдармен* сипатталады: орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуі, депрессиялық көңіл-күй, сананың шатасуы, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, көзден жас ағу, акне немесе пурпура.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

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 мл препараттың құрамында:

белсенді заттар: 100 % затқа шаққанда α -бромизовалериан қышқылының этил эфирі - 18.0 мг, изовалериан қышқылының ментил эфиріндегі ментол ерітіндісі (валидол) - 80.0 мг, фенобарбитал - 17.0 мг,

қосымша заттар: натрий ацетаты тригидраты, 96 % этанол, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән хош иісі бар, мөлдір, түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

25 мл тамшылатқыш тығынмен және бұрандалы қақпақпен немесе алғашқы ашылуы бақыланатын тығындық-бұрандалы қақпақпен тығындалған күңгірт шыныдан жасалған шыны құтыда.

Құтыға заттаңба немесе өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

Әр құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 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 мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты

ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Тұтынушылардың шағымдары мында жолданады:

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин көш., 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz