УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «18» июля 2024 г.
№ N077033

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Барбовал®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Капли для перорального применения, 25 мл

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

Показания к применению
- неврозы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, бессонницей
- истерия
- в составе комплексного лечения легких приступов стенокардии, артериальной гипертензии в начальной стадии, тахикардии функционального генеза
- при спазмах желудка и кишечника, метеоризме

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- печеночная и почечная недостаточность
- печеночная порфирия
- тяжелая сердечная недостаточность
- выраженная артериальная гипотензия

- острый инфаркт миокарда
- сахарный диабет
- депрессия
- миастения
- алкоголизм
- наркотическая и медикаментозная зависимости
- респираторные заболевания с одышкой
- обструктивный синдром
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Наличие в составе лекарственного средства фенобарбитала может привести к риску развития синдрома Стивенса-Джонсона и Лайелла, что наиболее вероятно в первые недели лечения. Не рекомендуется длительное применение из-за опасности развития медикаментозной зависимости, возможного накопления брома в организме и развития отравления бромом. 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 артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, острой и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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. Действие препарата усиливается на фоне применения препаратов вальпроевой кислоты. Наличие в составе препарата Барбовал® 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, сердечными гликозидами, противомикробными, противовирусными, противогрибковыми, противоэпилептическими, противосудорожными, психотропными, пероральными сахароснижающими, гормональными, иммуносупрессивными, цитостатическими, антиаритмическими, антигипертензивными лекарственными средствами и т.д.), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма.

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 фенобарбитала с зидовудином усиливает токсичность обоих препаратов.
Препарат повышает токсичность метотрексата.
Во время приема препарата следует избегать употребления спиртных напитков.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

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

Во время беременности или лактации

Препарат не применять в период беременности или кормления грудью.

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

Препарат может вызывать сонливость и головокружение, поэтому в период лечения пациентам не рекомендуется работать с опасными механизмами и управлять транспортными средствами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозы и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально.
Обычно взрослые принимают по 10-15 капель 2-3 раза в сутки на протяжении 10–15 дней.
Принимать препарат лучше за 20-30 минут до еды.
После перерыва в 10-15 дней курс лечения можно повторить.

Метод и путь введения

Барбовал® принимать внутрь с небольшим количеством жидкости или на кусочке сахара под язык.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При длительном или частом применении может происходить кумуляция препарата, что приводит к клиническим проявлениям передозировки, а именно:

- угнетению центральной нервной системы, которое устраняется применением стимуляторов ЦНС (кофеин, кордиамин и др.);
- нистагму, атаксии, снижению артериального давления, отклонениям в формуле крови.

Проявлениями хронического отравления бромом являются: депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения координации движения. Для устранения указанных проявлений назначается симптоматическая терапия.

Постоянное длительное применение препарата может вызвать привыкание, медикаментозную зависимость, абстинентный синдром, а внезапное прекращение применения – синдром отмены. Длительное применение препарата иногда сопровождается усилением психодинамической активности вместо ожидаемой седации.
Симптомы передозировки: угнетение дыхания, вплоть до его остановки; угнетение центральной нервной системы, вплоть до комы; угнетение сердечно-сосудистой деятельности, включая нарушения ритма, снижение артериального давления, вплоть до коллаптоидного состояния; тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза.
Лечение симптоматическое.
При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Как правило, препарат хорошо переносится.
Неизвестно:
- запоры, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении – нарушение функции печени, тошнота, рвота
- слабость, атаксия, нарушение координации движений, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, утомляемость, замедление реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, легкое головокружени
- анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз
- артериальная гипотензия, брадикарди
- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, аллергические реакции, в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- при длительном применении средств, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза
- затрудненное дыхание

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

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
Один мл препарата содержит:
активные вещества: этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100 % вещество – 18.0 мг, раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидол) – 80.0 мг, фенобарбитал – 17.0 мг,
вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат, этанол 96 %, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

Форма выпуска и упаковка
По 25 мл во флаконе стеклянном из темного стекла, укупоренном пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой или крышкой укупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия.
На флакон наклеивают этикетку или этикетку-самоклейку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 4 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.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

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz