

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «17» июля 2019 г.
№ N022460

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

БАРБОВАЛ®

Торговое название

Барбовал®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капли для перорального применения, 25 мл

Состав

1 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

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства. Снотворные и седативные средства другие.

Код АТХ N05CM

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Не изучалась.

Фармакодинамика

Барбовал® – комбинированное лекарственное средство, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав.

Этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты оказывает рефлекторное успокаивающее и спазмолитическое действие, обусловленное раздражением преимущественно рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах нервной системы и усилением процессов торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и местным прямым спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.

Фенobarбитал подавляет активирующие влияния центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий, тем самым уменьшая потоки возбуждающих влияний на кору головного мозга и подкорковые структуры. Уменьшение активирующих влияний вызывает, в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий и снотворный эффекты. Барбовал® уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, устраняя и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Валидол успокаивающе влияет на центральную нервную систему, замедляет перистальтику желудка и кишечника, уменьшает метеоризм, обладает также умеренным рефлекторным сосудорасширяющим и спазмолитическим действием.

Этанол усиливает эффекты каждого из компонентов.

Показания к применению

- невроты, 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

Способ применения и дозы

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

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.

Побочные действия

Возможно развитие следующих побочных реакций:

со стороны пищеварительной системы: 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, замедление реакций, головная боль, когнитивные нарушения, спутанность сознания, сонливость, легкое головокружение;

со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

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

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;

другое: 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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к каким-либо компонентам препарата
- печеночная и почечная недостаточность
- печеночная порфирия
- тяжелая сердечная недостаточность
- выраженная артериальная гипотензия
- острый инфаркт миокарда
- сахарный диабет
- депрессия
- миастения
- эпилепсия
- алкоголизм
- наркотическая и медикаментозная зависимости
- респираторные заболевания с одышкой
- обструктивный синдром
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

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 MAO 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.

Особые указания

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.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами 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.

Передозировка

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.

Форма выпуска и упаковка

По 25 мл во флаконы стеклянные из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми или крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки или этикетки-самоклейки.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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:

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7(727) 267 63 73, электронный
адрес: a.aspetova@farmak.kz