



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАРБОВАЛ®

Торговое название препарата: Барбовал®

Действующее вещество (МНН): нет

Лекарственная форма: капли оральные

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещества: этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100 % вещество 18 мг; раствора ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидола) 80 мг, фенобарбитала 17 мг;

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

Описание: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом

Фармакотерапевтическая группа: снотворные и седативные препараты. Барбитураты, комбинации

Код АТХ: N05CB02

Фармакологические свойства

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.

Фенобарбитал подавляет активирующее влияние 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 возбуждающее влияние на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, устраняя и предупреждая спазм сосудов, особенно сердечных.

Ментол в ментиловом эфире кислоты изовалериановой успокаивающе влияет на центральную нервную систему, замедляет перистальтику желудка и кишечника, уменьшает метеоризм, оказывает также умеренное рефлекторное сосудорасширяющее и спазмолитическое действие.

Фармакокинетика

Не изучена.

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

Способ применения и дозы

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

Дозы и длительность лечения устанавливает врач 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

Обычно препарат переносится хорошо. 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 фенobarбитал, 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
- алкоголизм
- наркотическая и медикаментозная зависимости
- респираторные заболевания с одышкой
- обструктивный синдром.

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 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, 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.

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.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат не применять женщинам в период беременности или кормления грудью.

Дети.

Опыта применения препарата для лечения детей нет, поэтому его не применяют в педиатрической практике.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными 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 возможна 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, нарушение 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

По 25 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г. Ташкент, ул. А. Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05