ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОНОБАРБОВАЛ

(SONOBARBOVAL)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол), доксиламіну гідроген сукцинат;

1 мл розчину містить: етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100 % речовину – 18 мг; розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) – 80 мг; доксиламіну гідроген сукцинат в перерахуванні на 100 % суху речовину – 16,875 мг;

допоміжні речовини: натрію ацетат, тригідрат; етанол 96 %; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Комбінації снодійних і седативних засобів, за винятком барбітуратів. Код АТХ N05CX.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Комбінований препарат, терапевтична ефективність якого обумовлена фармакологічними властивостями компонентів, що входять до його складу.

Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти є бромпохідною а-ізовалеріанової кислоти — одного з діючих компонентів коренів та кореневищ валеріани. Включення в молекулу етилового ефіру ізовалеріанової кислоти іонів брому сприяє підвищенню седативних та гіпнотичних ефектів. Має характерні для препаратів валеріани седативні, транквілізуючі та спазмолітичні властивості. Механізм седативної дії препаратів валеріани пов’язують з регулюючим впливом на функції кори головного мозку: потенціювання ГАМК-ергічної

трансмісії за рахунок полегшення викиду ГАМК (гамма-аміномасляної кислоти) і інгібування її зворотного захоплення, агоністичний вплив на аденозин- та бензодіазепінові рецептори.

Доксиламін — снодійний, седативний, антигістамінний лікарський засіб. Блокатор H_1-гістамінових рецепторів групи етаноламінів з вираженою седативною та М-холінолітичною діями. Полегшує засинання, збільшує тривалість та покращує якість сну, не змінює фізіологічні фази сну.

Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) виявляє помірну седативну та рефлекторну коронаророзширювальну дію, яка в значній мірі обумовлена рефлекторними реакціями, пов’язаними з подразненням чутливих нервових закінчень. Подразнення рецепторів слизових оболонок супроводжується стимуляцією утворення і вивільнення енкефалінів, ендорфінів, інших ендогенних фізіологічно активних сполук.

Фармакокінетика

Фармакокінетичні дослідження етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти і розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової не проводились.

Доксиламін після прийому всередину добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові (C_{max}) досягається в середньому через 1 годину (t_{max}) після прийому всередину. Проникає через гістогематичні бар’єри (включаючи гематоенцефалічний) і розподіляється по тканинах та органах. Метаболізується частково у печінці шляхом деметилювання та N-ацетилювання з утворенням неактивних метаболітів.

Період напіввиведення ($t_{1/2}$) становить в середньому 10 годин. Екскретується нирками (60 % — у незмінному вигляді) і частково — через кишечник.

Клінічні характеристики

Показання

Лікування безсоння на фоні соматоформної вегетативної дисфункції; невротичних розладів, що супроводжуються безсонням.

Протипоказання

- Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу та антигістамінних препаратів;

- гостра закритокутова глаукома, у тому числі в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі;

- уретропростатичні порушення з ризиком затримки сечі;

- виражена артеріальна гіпотензія;

- гострий інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасне застосування зі стимуляторами центральної нервової системи (кофеїн, кордіамін та ін.) взаємно послаблює дії кожного з препаратів.

Комбінації, яких треба уникати

Алкоголь посилює седативний ефект більшості H_1-антигістамінних засобів. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

Уникати вживання з натрію оксибутиратом з огляду на посилення пригнічення центральної нервової системи. Зниження швидкості реакції може бути небезпечним при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Комбінації, щодо яких є застереження

Одночасне застосування лікарського засобу з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему [інші седативні лікарські засоби; похідні морфіну; знеболювальні; засоби, що застосовуються для лікування кашлю, для замісної терапії; нейролептики; барбітурати; транквілізатори; седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); бензодіазепіни; інші снодійні препарати; анксіолітики, крім бензодіазепінів (наприклад мепробамат); седативні антигістамінні препарати; небензодіазепінові седативні препарати; інші: баклофен, талідомід], з опіоїдними анальгетиками, антигіпертензивними засобами центральної дії посилює пригнічення центральної нервової системи. Зниження швидкості реакції може бути небезпечним при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Антихолінестеразні засоби: ризик зниження ефективності антихолінестеразних препаратів через антагонізм атропінових ацетилхолінових рецепторів.

Атропін і атропіноподібні препарати (імінопрамінові антидепресанти, більшість атропіноподібних H_1-антигістамінних засобів, антихолінергічні протипаркінсонічні препарати, атропінові спазмолітичні препарати, дизопірамід, фенотіазини, клозапін) підвищують ризик розвитку побічних антихолінергічних ефектів, таких як затримка сечі, запор, сухість у роті.

Морфіноподібні речовини/опіоїди: значний ризик акінезії товстої кишки з важкими запорами.

Особливості застосування

Якщо на тлі прийому лікарського засобу безсоння зберігається довше 5 днів, пацієнту необхідно проконсультуватися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

При наявності денної сонливості дозу препарату слід зменшити.

Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання).

Ризик зловживання та виникнення лікарської залежності низький. Однак відомо про випадки зловживання і, як наслідок, виникнення лікарської залежності. Треба ретельно контролювати пацієнта щодо ознак зловживання або залежності від лікарського засобу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб пацієнтам із розладами, спричиненими вживанням психоактивних речовин, в анамнезі.

Доксиламіну сукцинат залишається в організмі протягом приблизно 5 періодів напіввиведення (див. розділ «Фармакокінетика»).

Під час прийому препарату необхідно дотримуватись обережності, особливо пацієнтам літнього віку, через ризик виникнення когнітивних розладів, седативного ефекту, повільної реакції та/або вертиго/запаморочень, наприклад при нічному пробудженні. Крім того, вранці після вечірнього прийому препарату слід уникати різких рухів, оскільки можливі уповільнення реакції та запаморочення.

Період напіввиведення може бути значно довшим у осіб літнього віку і в осіб, які страждають від ниркової або печінкової недостатності.

При повторному застосуванні препарат або його метаболіти досягають рівноважного стану набагато пізніше та на більш високому рівні. Ефективність і безпечність лікарського засобу можуть бути оцінені тільки після досягнення рівноважного стану.

Може бути потрібна корекція дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

У пацієнтів літнього віку, у випадках ниркової або печінкової недостатності спостерігається підвищення концентрації в плазмі та зниження плазмового кліренсу. Рекомендується зменшити дозу лікарського засобу.

Цей лікарський засіб містить 73 об % етанолу (алкоголю), тобто 0,262 г/дозу, що еквівалентно 5,4 мл пива або 2,3 мл вина в дозі (розрахунок на дозу 12 крапель). Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки, нирок, хворим на епілепсію. На час лікування слід виключити прийом алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Лікарський засіб не призначають у період вагітності через наявність у складі брому. Не рекомендується застосовувати препарат в період лактації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лікарський засіб впливає на швидкість психомоторних реакцій, тому слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Протягом наступної доби після прийому препарату слід враховувати можливість розвитку денної сонливості, зниження концентрації уваги та порушення акомодації.

У випадках недостатньої тривалості сну ризик порушення швидкості реакції підвищується (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Спосіб застосування та дози

Дозу лікарського засобу встановлюють індивідуально, з урахуванням вираженості і тривалості безсоння.

Препарат приймають однократно всередину з невеликою кількістю води (½ склянки) за 15–30 хвилин до сну.

Рекомендована разова доза препарату для дорослих пацієнтів становить 12 крапель, що відповідає 7,5 мг доксиламіну. При необхідності дозу можна підвищити. Максимальна разова доза становить 24 краплі (15 мг доксиламіну). 1 мл розчину відповідає 27 краплям.

Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю рекомендується зменшити дозу.

Для попередження розвитку денної сонливості слід враховувати, що після прийому препарату повинна бути забезпечена можливість сну протягом не менше 7 годин.

Тривалість прийому препарату становить 2–5 днів.

Діти

Лікарський засіб не рекомендований до застосування дітям (віком до 18 років), оскільки безпека і ефективність застосування не визначені.

Передозування

Передозування можливе тільки при прийомі препарату у дуже високих дозах.

Симптоми: головний біль, нудота, порушення діяльності серця, реакції гіперчутливості до компонентів препарату, збудження, делірій, галюцинації, порушення координації рухів, атетоз, тремор, розширення зіниць, параліч акомодації, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія, пригнічення центральної нервової системи, атаксія, зниження артеріального тиску, судоми, кома.

Гостре отруєння доксиламіном іноді викликає рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю.

Проявами хронічного отруєння бромом (бромізму) є: депресія, апатія, риніт, кон’юнктивіт,

геморагічний діатез, порушення координації рухів. Для усунення зазначених проявів призначають симптоматичну терапію.

Тривале застосування препарату іноді супроводжується посиленням психодинамічної активності.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься пацієнтами. Можливий розвиток таких побічних реакцій:

з боку нервової системи: денна сонливість (у разі розвитку такого ефекту потрібно зменшити дозу), запаморочення, загальмованість, зниження концентрації уваги, галюцинації, сплутаність свідомості, загострення синдрому нічного апное, посилення психодинамічної активності;

з боку травної системи: дискомфорт у животі, нудота, сухість у роті, запор;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія;

з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк;

з боку органів зору: порушення акомодації, нечіткість зору, дефект зору, порушення гостроти зору, сльозотеча;

з боку органів сечовиділення: затримка сечовиділення.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, сльозотеча, акне, пурпура.

Повідомлялося про випадки зловживання та виникнення лікарської залежності.

H_1-антигістамінні лікарські засоби спричиняють седативний ефект, когнітивні розлади та порушення психомоторної активності.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.