ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БАРБОВАЛ®

(BARBOVAL)

Склад:

діючі речовини: етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, фенобарбітал;

1 капсула містить: етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти – 10 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 46 мг, фенобарбіталу – 9,8 мг;

допоміжні речовини: олія рицинова, лактози моногідрат (200), целюлоза мікрокристалічна 102, кросповідон, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові № 0, кришечка синього кольору, корпус білого кольору з зображенням метелика або без зображення. Вміст капсули – однорідний порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Комбіновані препарати барбітуратів. Код АТХ N05C B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Барбовал® – комбінований лікарський засіб, терапевтична дія якого зумовлена фармакологічними властивостями компонентів, що входять до його складу.

Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти чинить рефлекторну, заспокійливу і спазмолітичну дію, що зумовлена зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи і посиленням процесів гальмування в нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів та місцевою прямою спазмолітичною дією на гладку мускулатуру.

Фенобарбітал пригнічує активуючий вплив центрів ретикулярної формації середнього і

довгастого мозку на кору великих півкуль, тим самим зменшуючи потоки збудливих впливів на кору головного мозку та підкіркові структури. Зменшення активуючих впливів спричиняє, залежно від дози, заспокійливий, транквілізуючий та снодійний ефект. Барбовал® зменшує збудливі впливи на судинорухові центри, коронарні і периферичні судини, знижуючи загальний артеріальний тиск, усуваючи і попереджаючи спазми судин, особливо серцевих.

Ментол в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової заспокійливо впливає на центральну нервову систему, уповільнює перистальтику шлунка та кишечнику, зменшує метеоризм, чинить також помірну рефлекторну судинорозширювальну та спазмолітичну дію.

Фармакокінетика.

Не вивчена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврози, що супроводжуються підвищеною збудливістю, безсонням; істерія; у складі комплексного лікування легких нападів стенокардії, артеріальної гіпертензії у початковій стадії; тахікардії функціонального генезу; при спазмах шлунка та кишечнику, метеоризмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу, печінкова та ниркова недостатність, печінкова порфірія, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда, тяжка серцева недостатність, цукровий діабет, депресія, міастенія, алкоголізм, наркотична і медикаментозна залежності, респіраторні захворювання з задишкою, обструктивний синдром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з нейролептиками і транквілізаторами потенціює, а зі стимуляторами центральної нервової системи – ослабляє дію кожного компонента препарату. Барбовал®, що містить у своєму складі похідні барбітурової кислоти, підсилює дію місцевоанестезуючих, знеболюючих та снодійних засобів. Алкоголь посилює ефекти препарату і може підвищувати його токсичність. Дія лікарського засобу посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти. Наявність у складі Барбовалу® фенобарбіталу може індукувати ферменти печінки, і це робить небажаним його одночасне застосування з медикаментами, що метаболізуються в печінці (з похідними кумарину – непрямими антикоагулянтами, гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними протизаплідними засобами, серцевими глікозидами, протимікробними, противірусними, протигрибковими, протиепілептичними, протисудомними, психотропними, пероральними цукрознижуючими, гормональними, імуносупресивними, цитостатичними, антиаритмічними, антигіпертензивними лікарськими засобами), оскільки їх ефективність буде знижуватись у результаті більш високого рівня метаболізму.

Інгібітори моноамінооксидази (МАО) пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу.

При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Препарат підвищує токсичність метотрексату. Під час прийому препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.

Особливості застосування.

Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може призвести до розвитку синдрому Стівенса — Джонсона та Лаєлла, що є найбільш імовірним у перші тижні лікування. Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом. У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. Слід обережно призначати препарат при декомпенсованій серцевій недостатності, артеріальній гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Олія рицинова, що входить до складу лікарського засобу, може спричинити розлад шлунка та діарею.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб може спричиняти сонливість та запаморочення, тому в період лікування пацієнтам не рекомендується працювати з небезпечними механізмами та керувати транспортними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Барбовал® приймати всередину. Зазвичай дорослим слід приймати по 1–2 капсули 2–3 рази на

добу протягом 10–15 днів. Приймати препарат краще за 20–30 хвилин до їди. Після перерви в 10–15 днів курс лікування можна повторити. Максимальна добова доза – 6 капсул.

Діти.

Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає, тому його не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

При тривалому або частому застосуванні може відбуватися кумуляція препарату, що призводить до клінічних проявів передозування:

· пригнічення центральної нервової системи, що усувається застосуванням стимуляторів ЦНС (кофеїн, кордіамін);

· ністагм, атаксія, зниження артеріального тиску, відхилення у формулі крові.

Проявами хронічного отруєння бромом є: депресія, апатія, риніт, кон'юнктивіт, геморагічний діатез, порушення координації рухів. Для усунення зазначених проявів призначається симптоматична терапія.

Постійне тривале застосування препарату може спричинити звикання, медикаментозну залежність, абстинентний синдром, а раптове припинення застосування – синдром відміни. Тривале застосування препарату іноді супроводжується посиленням психодінамичної активності замість очікуваної седації.

Симптоми передозування: пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення центральної нервової системи, аж до коми; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре.

Можливий розвиток таких побічних реакцій:

з боку травної системи: запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки, нудота, блювання;

з боку нервової системи: слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості, сонливість, легке запаморочення;

з боку органів кровотворення: анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;

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

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, алергічні реакції, у т. ч. шкірне висипання, свербіж, кропив'янка);

з боку шкіри та слизових оболонок: синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;

з боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу;

інше: утруднене дихання.

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 або пурпура.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 1 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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