

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**04.04.2019 № 728**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/1196/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**БАРБОВАЛ®**  
**(BARBOVALUM®)**

**Состав:**

*действующие вещества:* этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты, ментол в ментиловом эфире кислоты изовалериановой, фенобарбитал;

1 мл раствора содержит этилового эфира  $\alpha$ -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.

**Лекарственная форма.** Капли оральные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Снотворные и седативные препараты. Барбитураты, комбинации. Код АТХ N05C B02.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

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

*Этиловый эфир  $\alpha$ -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.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

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.

**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.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Одновременное применение с нейролептиками и транквилизаторами потенцирует, а со стимуляторами центральной нервной системы – ослабляет действие каждого компонента препарата. Барбовал<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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.

***Особенности применения.***

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 в период беременности или кормления грудью.***

Препарат не применять женщинам в период беременности или кормления грудью.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

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

***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.

### *Дети.*

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

### **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.

### **Побочные реакции.**

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 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.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 25 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

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

**Дата последнего пересмотра.** 04.04.2019.