УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.09.2015 № 578
Регистрационное удостоверение
№ UA/1196/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

БАРБОВАЛ
(BARBOVAL)

Состав:
действующие вещества: этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты, раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой, фенобарбитал;
1 капсула содержит: этилового эфира α-бромизовалериановой кислоты – 10 мг, раствора ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой – 46 мг, фенобарбитала – 9,8 мг;
вспомогательные вещества: масло касторовое, лактозы моногидрат (200), целлюлоза микрокристаллическая 102, кросповидон, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Капсулы твёрдые.
Основные физико-химические свойства: капсулы твёрдые желатиновые № 0, крышечка синего цвета, корпус белого цвета с изображением бабочки или без изображения. Содержимое капсулы – однородный порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные препараты. Комбинированные препараты барбитуратов. Код АТХ N05C B02.

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 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 оказывает, в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий и снотворный эффект. Барбовал уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, устраняя и предупреждая спазмы 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.

КОНТРОЛЬНИЙ

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, выраженная артериальная гипотензия, острый инфаркт миокарда, тяжелая сердечная недостаточность, сахарный диабет, депрессия, миастения, алкоголизм, наркотическая и медикаментозная зависимости, респираторные заболевания с одышкой, обструктивный синдром. Препарат не применять детям, беременным и женщинам, которые кормят грудью.

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, 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 – непрямыми антикоагулянтами, гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными противозачаточными средствами, сердечными гликозидами, противомикробными, противовирусными, противогрибковыми, противоэпилептическими, противосудорожными, психотропными, пероральными сахароснижающими, гормональными, иммуносупрессивными, цитостатическими, антиаритмическими, антигипертензивными лекарственными средствами), 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 декомпенсированной сердечной недостаточности, артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, острой и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Масло касторовое, которое входит в состав препарата, может вызвать расстройство желудка и диарею.

КОНТРОЛЬНИЙ

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

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. Обычно взрослым следует принимать по 1-2 капсулы 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. Максимальная суточная доза – 6 капсул.

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

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);
- нистагму, атаксии, снижению артериального давления, отклонениям в формуле крови.

Проявлениями хронического отравления бромом являются: депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений. 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;

КОНТРОЛЬНИЙ

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

Упаковка.
По 10 капсул в блистере. По 1 или 3 блистера 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. 04.09.2015.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ