

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.03.2020 № 630
Регистрационное удостоверение
№ UA/17971/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

СОНОВАРБОВАЛ
(SONOVARBOVAL)

Состав:

действующие вещества: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидол), доксиламина гидроген сукцинат.

1 мл раствора содержит: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты в пересчете на 100 % вещество – 18 мг; раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидол) – 80 мг; доксиламина гидроген сукцинат в пересчете на 100 % сухое вещество – 16,875 мг.

вспомогательные вещества: натрия ацетат, тригидрат; этанол 96 %; вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли оральные, раствор.

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

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. Комбинации снотворных и седативных средств, за исключением барбитуратов. Код АТХ N05CX.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат, терапевтическая эффективность которого обусловлена фармакологическими свойствами входящих в его состав компонентов.

Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты является бромпроизводным α -изовалериановой кислоты – одного из действующих компонентов корней и корневищ валерианы. Включение в молекулу этилового эфира изовалериановой кислоты ионов брома способствует повышению седативных и гипнотических эффектов. Обладает характерными для препаратов валерианы седативными, транквилизирующими и спазмолитическими свойствами. Механизм седативного действия препаратов валерианы связывают с регулирующим влиянием на функции коры головного мозга: потенцирование ГАМК-ергической трансмиссии за счет облегчения выброса ГАМК и ингибирования ее обратного захвата, агонистическое влияние на аденозин- и бензодиазепиновые рецепторы.

Доксиламин – снотворное, седативное, антигистаминное лекарственное средство. Блокатор H_1 -гистаминовых рецепторов группы этаноламинов с выраженным седативным и М-холинолитическим действием. Облегчает засыпание, увеличивает продолжительность и улучшает качество сна, не изменяет физиологические фазы сна.

Раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой (валидол) оказывает умеренное седативное и рефлекторное коронарорасширяющее действие, которое в значительной степени обусловлено рефлекторными реакциями, связанными с раздражением чувствительных нервных окончаний. Раздражение рецепторов слизистых оболочек сопровождается стимуляцией образования и высвобождения энкефалинов, эндорфинов, других эндогенных физиологически активных соединений.

Фармакокинетика.

Фармакокинетические исследования этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты и раствора ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой не проводились.

Доксиламин после приема внутрь хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 1 час (t_{max}) после приема внутрь. Проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический) и распределяется по тканям и органам. Метаболизируется частично в печени путем деметилирования и N-ацетилирования с образованием неактивных метаболитов.

Период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет в среднем 10 часов. Экскретируется почками (60 % – в неизменном виде) и частично – через кишечник.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение бессонницы на фоне соматоформной вегетативной дисфункции; невротических расстройств, сопровождающихся бессонницей.

Противопоказания.

- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата и антигистаминным препаратам;
- острая закрытоугольная глаукома, в том числе в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
- уретропростатические нарушения с риском задержки мочи;
- выраженная артериальная гипотензия;
- острый инфаркт миокарда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение с препаратами, которые оказывают депримирующее действие на центральную нервную систему (другие седативные лекарственные средства; производные морфина; обезболивающие; средства, применяемые для лечения кашля, для заместительной терапии; нейролептики; барбитураты; транквилизаторы; антидепрессанты; бензодиазепины; другие снотворные препараты; средства для наркоза (натрия оксибутират); анксиолитики, кроме бензодиазепинов; седативные антигистаминные препараты; небензодиазепиновые седативные препараты; другие: баклофен, талидомид), с опиоидными анальгетиками, антигипертензивными средствами центрального действия и алкоголем усиливает угнетение центральной нервной системы.

Нарушение скорости реакции может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Одновременное применение со стимуляторами центральной нервной системы (кофеин, кордиамин и др.) взаимно ослабляет действия каждого из препаратов.

Атропин и атропиноподобные препараты (иминопраминовые антидепрессанты, большинство атропиноподобных H_1 -антигистаминных средств, антихолинэргические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитические препараты, дизопирамид, фенотиазины, клозапин) повышают риск развития побочных антихолинэргических эффектов.

Особенности применения.

Если на фоне приема препарата бессонница сохраняется дольше 5 дней, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

При наличии дневной сонливости дозу препарата следует уменьшить.

Как и все снотворные или седативные средства, доксиламина сукцинат может обострять синдром ночного апноэ (увеличение количества и продолжительности остановок дыхания).

Риск злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости низкий. Однако, сообщалось о случаях злоупотребления и как следствие возникновение лекарственной зависимости. Необходимо тщательно контролировать признаки злоупотребления или зависимости от лекарственного средства. Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется использовать лекарственное средство у пациентов с расстройствами, вызванными употреблением психоактивных веществ, в анамнезе.

Доксиламина сукцинат остается в организме в течение приблизительно 5 периодов полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).

На фоне приема препарата, особенно пациентами пожилого возраста, необходимо соблюдать осторожность через риск возникновения когнитивных расстройств, седативного эффекта, замедленной реакции и/или вертиго/головокружений, например, при ночном пробуждении. А также утром после вечернего приема препарата следует избегать резких движений, так как возможны замедление реакции и головокружение.

Период полувыведения может быть значительно длительнее у пациентов летнего возраста или у пациентов, страдающих почечной или печеночной недостаточностью.

При повторном использовании лекарственное средство или его метаболиты достигают равновесного состояния намного позднее и на более высоком уровне. Эффективность и безопасность лекарственного средства могут быть оценены только после достижения равновесного состояния.

Может потребоваться коррекция дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов летнего возраста, в случаях почечной или печеночной недостаточности наблюдается повышение концентрации в плазме и снижение плазменного клиренса. Рекомендуется уменьшить дозу лекарственного средства.

Это лекарственное средство содержит 73 об % этанола (алкоголя), то есть 0,262 г/дозу, что эквивалентно 5,4 мл пива или 2,3 мл вина в дозе (расчет на дозу 12 капель). Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам с заболеваниями печени, почек, большим эпилепсией. На время лечения следует исключить прием алкоголя.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не назначают в период беременности из-за наличия в составе брома. Не рекомендуется применять препарат в период лактации.

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

Препарат влияет на скорость психомоторных реакций, поэтому следует удерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

В течение последующих суток после приема препарата следует учитывать возможность развития дневной сонливости, снижения концентрации внимания и нарушения аккомодации. В случаях недостаточной продолжительности сна риск нарушения скорости реакции возрастает (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Способ применения и дозы.

Дозу препарата устанавливают индивидуально, с учетом выраженности и продолжительности бессонницы.

Препарат принимают однократно внутрь с небольшим количеством воды (1/2 стакана) за 15–30 минут до сна.

Рекомендуемая разовая доза для взрослых пациентов составляет 12 капель, что соответствует 7,5 мг доксиламина. При необходимости дозу можно повысить. Максимальная разовая доза составляет 24 капли (15 мг доксиламина). 1 мл раствора соответствует 27 каплям.

Пациентам летнего возраста и пациентам с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется уменьшить дозу.

Для предупреждения развития дневной сонливости следует учитывать, что после приема

препарата должна быть обеспечена возможность сна в течение не менее 7 часов.
Продолжительность приема препарата составляет 2–5 дней.

Дети.

Препарат не рекомендован к применению у детей до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения не определены.

Передозировка.

Возможна только при приеме препарата в очень высоких дозах.

Симптомы: головная боль, тошнота, нарушения деятельности сердца, реакции гиперчувствительности к компонентам препарата, возбуждение, делирий, галлюцинации, нарушение координации движений, атетоз, тремор, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия, угнетение центральной нервной системы, атаксия, снижение артериального давления, судороги, кома.

Острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью.

Проявлениями хронического отравления бромом (бромизма) являются: депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации движений. Для устранения указанных проявлений назначают симптоматическую терапию.

Длительное применение препарата иногда сопровождается усилением психодинамической активности.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Препарат обычно хорошо переносится пациентами. Возможно развитие следующих побочных реакций:

со стороны нервной системы: дневная сонливость, головокружение, заторможенность, снижение концентрации внимания, галлюцинации, спутанность сознания, обострение синдрома ночного апноэ, усиление психодинамической активности;

со стороны пищеварительной системы: дискомфорт в животе, тошнота, сухость во рту, запор;

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипотензия;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек;

со стороны органов зрения: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, дефект зрения, слезотечение;

со стороны органов мочевого выделения: задержка мочеиспускания.

Длительный прием препаратов, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами: угнетение центральной нервной системы, депрессивное настроение, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне, пурпура.

Сообщалось про случаи злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости.

H₁-антигистаминные лекарственные средства вызывают седативный эффект, когнитивные расстройства и нарушения психомоторной активности.

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 5 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. 06.03.2020.