

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2015 № 578
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1196/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.02.2020 № 270

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 виявляє, 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 кишечника, зменшує метеоризм, чинить також помірну рефлекторну судинорозширювальну та спазмолітичну дію.

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 кишечника, метеоризмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, 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. Препарат не застосовувати дітям, вагітним і жінкам, які годують груддю.

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 препарату 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 – непрямыми антикоагулянтами, гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними протизаплідними засобами, серцевими глікозидами, протимікробними, противірусними, протигрибковими, протиепілептичними, протисудомними, психотропними, пероральними цукрознижувачами, гормональними, імуносупресивними, цитостатичними, антиаритмічними, антигіпертензивними лікарськими засобами), оскільки їх ефективність буде знижуватись у результаті більш високого рівня метаболізму.

Інгібітори MAO 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 ризику розвитку синдрому Стівенса-Джонсона та Лайєлла, 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 препарату, 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 застосовувати препарат.

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.

Препарат 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 внутрішньо. 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 препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

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

- пригнічення центральної нервової системи, що усувається застосуванням стимуляторів ЦНС (кофеїн, кордіамін);
- ністагму, атаксії, зниженню артеріального тиску, відхиленням 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 наступних 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, слъзотеча, акне або пурпура.

Термін придатності. 3 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.

Дата останнього перегляду. 06.02.2020.

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

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.02.2020 № 270

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 ментоловом эфире кислоты изовалериановой успокаивающе влияет на центральную нервную систему, замедляет перистальтику желудка и кишечника, уменьшает метеоризм, оказывает также умеренное рефлекторное сосудорасширяющее и спазмолитическое действие.

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 вальпроовой 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.

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;

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.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 06.02.2020.