

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, фенобарбиталу - 9,8 мг;

вспомогательные вещества: масло касторовое, лактоза (200), целлюлоза микрокристаллическая 102, кросповидон, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые 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.

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, обусловленная 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 местной 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 обнаруживает в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий и снотворный эффект. Барбовал уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общий артериальное давление, устраняя и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

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

Фармакокинетика

Не изучена.

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 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение с нейрорепрессантами 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 - не прямых антикоагулянтов, гризеофульвина, ГКС, 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.

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 является наиболее вероятным в первые недели лечения. Не рекомендуется длительное применение из-за опасности развития лекарственной 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 при декомпенсированной сердечной недостаточности, артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, остром и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Масло касторовое, входящий 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применять женщинам в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Барбовал принимать внутрь. Обычно взрослым следует принимать по 1-2 капсулы 2-3 раза в сутки в течение 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 у детей нет, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Передозировка

При длительном или частом применении может происходить кумуляция препарата, что приводит к клиническим проявлениям передозировки, а именно:

- угнетение центральной нервной системы, устраняется применением стимуляторов ЦНС (кофеин, кордиамин);
- нистагма, атаксии, снижению артериального давления, отклонением 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, лекарственную зависимость, абстинентный синдром, а внезапное прекращение применения - синдром отмены. Длительное применение препарата 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, замедленность 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 препаратов, содержащих фенобарбитал, существует риск нарушения остеогенеза;
- *другое:* затрудненное дыхание.

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 или пурпура.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения 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 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.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).