

Состав

действующие вещества: фенобарбитал, этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты, масло мяты;

1 таблетка содержит фенобарбитал 7,5 мг, этилового эфира α -бромизовалериановой кислоты 8,2 мг, масла мяты 0,58 мг;

вспомогательные вещества: β -циклодекстрин, кальция гидрофосфат дигидрат, StarLac (лактоза, крахмал кукурузный), манит (Е 421), калия ацесульфам, кислота лимонная, натрия, натрия кроскармеллоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки сублингвальные.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской допускается неоднородность цвета на одной поверхности таблетки нанесен товарный знак предприятия, на второй поверхности таблетки - риска.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Седативное, сосудорасширяющее, спазмолитическое средство. Способствует снижению возбудимости центральной нервной системы, оказывает успокаивающее действие, облегчает наступление естественного сна, снижает артериальное давление, снимает и предупреждает спазмы сосудов, особенно сердечных. Фенобарбитал в зависимости от дозы оказывает седативное, умеренное спазмолитическое или снотворное действие через подавление активирующих влияний центров ретикулярной формации среднего и продолговатого мозга на кору больших полушарий, уменьшает потоки возбуждающих влияний на кору головного мозга и подкорковые структуры. Этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты оказывает седативное и спазмолитическое действие, подобное действию экстракта валерианы, обусловленную раздражением преимущественно рецепторов ротовой полости и носоглотки, снижением рефлекторной возбудимости в центральных отделах

нервной системы и усилением явлений торможения в нейронах коры и подкорковых структур головного мозга, а также снижением активности центральных сосудодвигательных центров и прямой местной спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру сосудов. В высоких дозах вызывает также легкий снотворный эффект. Масло мяты оказывает рефлекторное сосудорасширяющее и спазмолитический эффект за счет раздражения холодовых рецепторов ротовой полости и рефлекторного расширения преимущественно сосудов сердца и мозга. Снимает спазмы гладкой мускулатуры, оказывает успокаивающее, антисептическое и легкое желчегонное действие.

Фармакокинетика

При приеме сублингвально всасывание начинается в подъязычной области, эффект проявляется через 5-10 минут. Биодоступность активных веществ высока (примерно 60-80%). У пациентов, ранее принимавших препараты барбитуровой кислоты, продолжительность действия лекарственного средства сокращается за счет ускоренного метаболизма фенобарбитала в печени, где барбитураты вызывают индукцию ферментов. У пациентов пожилого возраста и у пациентов с циррозом печени метаболизм фенобарбитала снижен, поэтому у этих пациентов период полувыведения удлиняется, что требует необходимости уменьшать дозу и удлинять интервалы между приемами препарата.

Показания

Неврозы с повышенной раздражительностью.

Бессонница.

В комплексной терапии гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии.

Кардиалгия, тахикардия.

Спазмы кишечника, обусловленные нейровегетативными расстройствами (как спазмолитическое препарат).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому другому компоненту лекарственного средства, в брома; выраженные нарушения функции печени и/или почек, острая печеночная порфирия, тяжелая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, выраженная артериальная гипотензия, сахарный диабет, миастения, респираторные заболевания с

одышкой, обструктивным синдромом; депрессия и депрессивные расстройства со склонностью больного к суицидальному поведению; алкоголизм, наркотическая и лекарственная зависимость (в том числе в анамнезе). Период беременности и кормления грудью. Детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фенобарбитал индуцирует ферменты печени и таким образом может ускорять метаболизм некоторых лекарственных средств, которые метаболизируются этими ферментами (включая парацетамол, салицилаты, антикоагулянты, сердечные гликозиды (дигитоксин), противомикробные (хлорамфеникол, доксициклин, метронидазол, рифампицин, сульфаниламид), противовирусные, противогрибковые (гризеофульвин, итраконазол), противоэпилептические (противосудорожные), психотропные (трициклические антидепрессанты), гормональные (эстрогены, прогестогены, кортикостероиды, тиреоидные гормоны), иммуносупрессивные (глюкокортикостероиды, циклоспорин, цитостатики), антиаритмические, антигипертензивные (β -блокаторы, блокаторы кальциевых каналов), пероральные сахароснижающие лекарственные средства и т.д.). Фенобарбитал усиливает действие анальгетиков, анестетиков, нейролептиков, транквилизаторов. Фенобарбитал может ускорять метаболизм пероральных контрацептивов, что приводит к потере их эффекта. При применении препарата с другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможно взаимное усиление действия (седативно-снотворного эффекта), что может сопровождаться угнетением дыхания. Алкоголь усиливает действие лекарственного средства и может увеличивать его токсичность. Возможное влияние на концентрацию фенитоина в крови, а также карбамазепина и клоназепама. Лекарственное средство повышает токсичность метотрексата. Лекарственные средства, обладающие свойствами кислот (аскорбиновая кислота, хлорид аммония), и препараты, содержащие Вальпроевая кислота, усиливают действие барбитуратов. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) пролонгируют эффект фенобарбитала. Рифампицин может снижать эффект фенобарбитала. При применении с препаратами золота увеличивается риск поражения почек. При длительном одновременном применении с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами существует риск образования язвы желудка и кровотечения. Одновременное применение фенобарбитала вместе с зидовудином усиливает токсичность обоих лекарственных средств.

Особенности применения

Во время лечения не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Во время приема препарата следует избегать употребления спиртных напитков.

Фенобарбитал противопоказан при депрессивных расстройствах со склонностью больного к суицидальному поведению.

При применении фенобарбитала были зарегистрированы случаи развития опасных для жизни кожных реакций, в частности синдрома Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Поэтому при появлении их характерных симптомов (например прогрессивного кожной сыпи, часто с волдырями, и поражений слизистой оболочки) применения лекарственного средства Кардитаб ИС следует прекратить и в дальнейшем ни в коем случае не применять лекарственные средства, содержащие фенобарбитал. Риск развития синдрома Стивенса - Джонсона и синдрома Лайелла является крупнейшим в первые недели лечения. Ранняя диагностика и немедленное прекращение применения лекарственного средства, которое могло вызвать симптомы синдрома Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, позволяют достичь наилучших результатов в лечении.

Следует избегать длительного применения лекарственного средства в связи с возможностью кумуляции фенобарбитала и развития лекарственной зависимости, а также из-за риска накопления брома в организме и возможно развитие отравления бромом. Для барбитуратов характерен синдром отмены.

Если боль в области сердца не проходит после приема лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу для исключения острого коронарного синдрома.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью при декомпенсированной сердечной недостаточности (см. Раздел «Противопоказания»), бронхиальной астме (см. Раздел «Противопоказания»), артериальной гипотензии (см. Раздел «Противопоказания»), гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, остром и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

Прежде чем принимать лекарственное средство Кардитаб ИС, пациентам с установленной непереносимостью некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозы мальабсорбцией не следует применять этот препарат из-за содержания лактозы.

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

Препарат может вызывать нарушение координации движений, быстроты психомоторных реакций, 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

Период беременности

Применение лекарственного средства в период беременности противопоказано.

Барбитураты увеличивают вероятность развития патологии плода. При применении фенobarбитала в течение III триместра беременности возможно возникновение физической зависимости, что приводит к появлению синдрома отмены у новорожденного, который проявляется судорогами, возбужденностью, нарушением свертываемости крови. Применение фенobarбитала во время родов может приводить к угнетению дыхания у новорожденного.

Период кормления грудью

Применение лекарственного средства в период кормления грудью противопоказано.

Фенobarбитал в значительном количестве проникает в грудное молоко и может подавлять центральную нервную систему ребенка.

Способ применения и дозы

Дозы и продолжительность курса лечения зависят от течения заболевания и определяются индивидуально.

Взрослым, как правило, назначают препарат сублингвально (под язык) по 1-2 таблетки 2-3 раза в день до еды.

При тахикардии и спазмах коронарных сосудов (кардиалгии) разовую дозу можно увеличить до 3 таблеток.

Дети

Опыт применения лекарственного средства для лечения детей (в возрасте до 18 лет) отсутствует, поэтому препарат противопоказан пациентам этой возрастной

категории.

Передозировка

Передозировка возможна при частом или длительном применении лекарственного средства, что связано с кумуляцией его составляющих.

Длительное постоянное применение может привести к развитию зависимости, появления симптомов абстинентного синдрома (психомоторного возбуждения и т.д.).

Симптомы острого отравления барбитуратами легкой или средней степени тяжести: головокружение, повышенная утомляемость, даже глубокий сон, от которого пациента невозможно разбудить. Могут наблюдаться реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, зуд, сыпь (в частности крапивница).

Симптомы острого тяжелого отравления барбитуратами: угнетение центральной нервной системы, вплоть до глубокой комы, сопровождается тканевой гипоксией; поверхностное дыхание, сначала ускоренное, затем замедленное дыхание, угнетение дыхания, вплоть до его остановки; угнетение сердечно-сосудистой деятельности, включая нарушения ритма, снижение артериального давления, вплоть до коллаптоидного состояния; снижение температуры тела, уменьшение диуреза, учащенное сердцебиение или брадикардия, ослабление или отсутствие рефлексов, нистагм, головная боль, тошнота, слабость.

Если не лечить отравление, возможен летальный исход через сосудистую недостаточность, дыхательный паралич или отек легких.

Лечение: терапия симптоматическая (прежде мониторинг основных жизненных функций организма: дыхание, пульс, артериальное давление). Случаи острого отравления лекарственным средством Кардитаб ИС следует лечить так же, как отравление другими снотворными средствами и барбитуратами, в зависимости от тяжести симптомов отравления. Пациентам может потребоваться интенсивная терапия. Необходимо стабилизировать и нормализовать дыхание и кровообращение. Дыхательная недостаточность преодолевается путем проведения искусственного дыхания, шок купируют введением плазмы и плазмозаменителей. В случае если прошло немного времени от приема лекарственного средства (не более 6 часов), необходимо провести промывание желудка с последующим введением сорбента (активированный уголь) и сульфата натрия. С целью быстрого вывода барбитурата из организма можно проводить форсированный диурез лугами, а также гемодиализ и/или гемоперфузию.

Длительный прием лекарственных средств, содержащих бром, может привести к отравлению бромом.

Симптомы отравления бромом: угнетение центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, слезотечение, акне, пурпура.

Лечение: выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств.

При возникновении реакций гиперчувствительности назначать десенсибилизирующие лекарственные средства.

Побочные реакции

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные реакции:

- *со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, кожная сыпь (в частности крапивница), зуд;
- *со стороны нервной системы:* астения, слабость, атаксия, нарушение координации движений, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение, снижение концентрации внимания, повышенная утомляемость, замедленность реакций, головная боль, когнитивные нарушения, бессонница (преимущественно у пациентов пожилого возраста), сонливость, головокружение, спутанность сознания, депрессия;
- *со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, запор, ощущение тяжести в эпигастральной области, при длительном применении - нарушение функции печени;
- *со стороны системы кроветворения:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, мегалобластная анемия;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, брадикардия;
- *со стороны дыхательной системы:* затрудненное дыхание;
- *со стороны кожи и подкожной клетчатки:* повышенная светочувствительность кожи (фотосенсибилизация), полиморфная экссудативная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит;
- *со стороны костно-мышечной системы:* при длительном применении препаратов, содержащих фенobarбитал, существует риск нарушения остеогенеза. Были сообщения о снижении минеральной плотности костной ткани, остеопения, остеопороз и переломы у пациентов, получавших

длительную терапию фенобарбиталом. Механизм воздействия фенобарбитала на метаболизм костной ткани не установлено.

Другие: повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов, лейкоцитоз, лимфоцитоз, лейкопения, коллапс.

При длительном применении фенобарбитала может развиваться дефицит фолатов, импотенция, лекарственная зависимость, синдром отмены, который обычно может возникать при резкой отмене лекарственного средства и сопровождается кошмарными сновидениями, нервозностью.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с дополнительной ответственностью «ИнтерХим».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 65025, г. Одесса, 21-й км. Старокиевской дороги, 40-А.

Источник инструкции

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