

## **Состав**

*действующие вещества:* этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты, раствор ментола в ментиловом эфире кислоты изовалериановой, фенобарбитал;

1 капсула содержит этилового эфира  $\alpha$ -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, 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. Барбитураты, комбинации. Код АТХ N05C B02.

## **Фармакодинамика**

Барбовал - комбинированное лекарственное средство, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав.

*Этиловый эфир  $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты* оказывает рефлекторное успокаивающее и спазмолитическое действие, обусловленное раздражением преимущественно рецепторов ротовой полости и носоглотки, 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 вызывает, в зависимости от дозы, успокаивающий, транквилизирующий и снотворный эффекты. Барбовал уменьшает возбуждающее влияние на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, устраняя и предупреждая спазм сосудов, особенно сердечных.

*Ментол в ментоловом эфире кислоты изовалериановой*, влияет успокаивающе 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 каким-либо компонентам препарата, печеночная и почечная недостаточность, печеночная порфирия, тяжелая сердечная недостаточность, выраженная артериальная гипотензия, острый инфаркт миокарда, 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 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, гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными противозачаточными средствами, сердечными гликозидами, противомикробными, противовирусными, противогрибковыми, противозащитными, противосудорожными, психотропными, пероральными сахароснижающими, гормональными, иммуносупрессивными, цитостатическими, антиаритмическими, антигипертензивными лекарственными средствами и т.д.), 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 артериальной гипотензии, гиперкинезах, гипертиреозе, гипофункции надпочечников, острой 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 или 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 для лечения детей нет, поэтому его не применяют в педиатрической практике.

### **Передозировка**

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

- угнетению центральной нервной системы, которое устраняется применением стимуляторов ЦНС (кофеин, кордиамин и др.);
- нистагму, атаксии, снижению артериального давления, отклонениям в формуле крови.

*Проявлениями хронического отравления бромом являются: депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушение координации*

движения. 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 использовать после истечения 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 10 капсул в блистере. По 1 блистеру в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Фармак».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

### **Источник инструкции**

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