

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БАРБОВАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Барбовал®

Международное непатентованное название: -

Лекарственная форма

Капли для приёма внутрь.

Состав:

1 мл препарата содержит:

активные вещества: этилбромизовалерианата - 18 мг в пересчете на 100 % вещество, левоментола раствор в ментилизовалерате - 80 мг; фенobarбитала - 17 мг;

вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрата - 1 мг, спирта этилового ректификованного (этанола) - 0,73 мл, воды очищенной до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Коронародилатирующее средство рефлекторного действия.

Код АТХ: C01EX.

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 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 усиливает седативное влияние других компонентов препарата, способствует снижению возбуждения центральной нервной системы и облегчает наступление сна. Барбовал® уменьшает возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая артериальное давление, устраняя и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

Левоментола раствор в ментилизовалерате оказывает седативное действие, обладает умеренным рефлекторным сосудорасширяющим действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных окончаний, замедляет перистальтику желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Барбовал® применяют в качестве симптоматического (седативного и сосудорасширяющего) средства при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы (в том числе тахикардии), нарушении засыпания, неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, состоянии возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями. В качестве спазмолитического средства при спазмах кишечника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, черепно-мозговая травма или заболевания головного мозга, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не назначают беременным и женщинам, кормящим грудью.

Дети. Опыта применения препарата для лечения детей нет, поэтому его не применяют в педиатрической практике.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, с небольшим количеством (30-50 мл) воды или на кусочке сахара под язык. Дозы препарата устанавливают индивидуально. По 10-15 капель на прием, 2-3 раза в день, за 20-30 минут до еды. Длительность курса лечения определяет врач. После перерыва в 10-15 дней курс лечения можно повторить.

Побочное действие

Сонливость, тошнота, головокружение, слезотечение, замедление сердечного ритма, снижение концентрации внимания, кожная сыпь, крапивница, зуд. Эти явления проходят при уменьшении дозы или отмене препарата. Крайне редко возможны аллергические реакции. При длительном применении возможно появление зависимости от препарата и

бромизма.

Передозировка

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

- угнетению центральной нервной системы;
- нистагму, атаксии, снижению артериального давления.

Проявлениями хронического отравления бромом являются: депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения координации движения.

Постоянное длительное применение препарата может вызвать привыкание, лекарственную зависимость, абстинентный синдром, а внезапное прекращение применения — синдром «отмены». Длительное применение препарата иногда сопровождается усилением психодинамической активности вместо ожидаемой седации.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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. Этанол усиливает эффекты препарата и может повышать его токсичность. Наличие в составе Барбовал[®] фенобарбитала может индуцировать ферменты печени, и это делает нежелательным его одновременное применение с лекарственными препаратами, которые метаболизируются в печени (с производными кумарина, гризеофульвином, глюкокортикоидами, пероральными противозачаточными средствами), поскольку их эффективность будет снижаться в результате более высокого уровня метаболизма. Препарат повышает токсичность метотрексата.

Особые указания

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами и другими механизмами

Препарат содержит 62 об.% этанола и фенобарбитал, которые могут вызывать нарушение координации и скорости психомоторных реакций, поэтому при приеме препарата следует соблюдать осторожность лицам, работающим с механизмами, водителям автотранспорта и т. п.

Форма выпуска

Капли для приёма внутрь. По 25 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми или крышками укупорочно-

навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Отпускается без рецепта.

Производитель/владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Предприятие, принимающее претензии от потребителей:**Представительство в России**

117643, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 125, офис 015.

Тел. (495) 775-06-04

Директор по маркетингу и продажам

ОАО «Фармак»

Ванат М.Д.

«___» _____ 2012 г.

