

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>12</u> » <u>04</u> <u>2021</u> г. № <u>390</u>	
КЛС № <u>3</u> от « <u>07</u> » <u>04</u> <u>2024</u> г.	

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.****БАРБОВАЛ®**

- Перед использованием лекарственного средства БАРБОВАЛ® вы должны проконсультироваться с врачом.
  - Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
  - Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
  - Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
  - Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
  - Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
  - Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам.
- Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

**Общая характеристика:**

*международное и химическое название:* отсутствует.

*основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость со специфическим ароматным запахом.

**Состав лекарственного средства:**

1 мл раствора содержит

*Действующие вещества:* этилового эфира α-бромизовалериановой кислоты 18 мг; раствора ментола в ментоловом эфире кислоты изовалериановой (валидола) 80 мг, фенобарбитала 17 мг;

*Вспомогательные вещества:* натрия ацетата тригидрат, этанол (96 %), воды очищенной.

**Форма выпуска.**

Капли для внутреннего применения.

**Код классификации лекарственного средства.**

Снотворные и седативные препараты. Барбитураты, комбинации.

Код ATX 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 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

7641 - 2021

сосудодвигательных центров и местным прямым спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.

*Фенобарбитал* подавляет активирующие влияния 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 возбуждающие влияния на сосудодвигательные центры, коронарные и периферические сосуды, снижая общее артериальное давление, устраняя и предупреждая спазмы сосудов, особенно сердечных.

*Валидол* успокаивающее влияет на центральную нервную систему, замедляет перистальтику желудка и кишечника, уменьшает метеоризм, обладает также умеренным рефлекторным сосудорасширяющим и спазмолитическим действием.

*Этанол* усиливает эффекты каждого из компонентов.

#### **Показания к применению.**

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.

#### **Способ применения и дозировка.**

Барбовал® принимать внутрь с небольшим количеством жидкости или на кусочке сахара под язык.

Дозы и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально. Обычно взрослые принимают по 10-15 капель 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.

#### **Побочное действие.**

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. *Причина* – *Излияние* *Государства Беларусь* *Министерства здравоохранения* *Республики Беларусь*

#### **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.

### **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 и др.);
- нистагму, атаксии, снижению артериального давления, отклонениям в формуле крови.

Проявлениями хронического отравления бромом являются: депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагический диатез, нарушения 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 коллаптического состояния; тошнота, слабость, снижение температуры тела, уменьшение диуреза.

*Лечение симптоматическое.*

### **Меры предосторожности.**

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, гипертрофии, гипофункции надпочечников, острой и постоянной боли, острой интоксикации лекарственными средствами.

### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

Препарат не применять женщинам в период беременности или кормления грудью.

### *Дети.*

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

### *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.*

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**



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 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, гризофульвина, глюокортикоидами, пероральными противозачаточными средствами, сердечными гликозидами, противомикробными, противовирусными, противогрибковыми, противоэпилептическими, 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.

#### **Условия хранения и срок годности.**

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска.**

Без рецепта.

#### **Упаковка.**

По 25 мл во флаконы стеклянные из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчивающимися или крышками укупорочно-навинчивающимися с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки или этикетки-самоклейки.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) вкладывают в пачку из картона.

#### **Название и местонахождение производителя.**

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

