

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## КАРДІТАБ ІС

### **Склад:**

*діючі речовини:* фенобарбітал, етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, олія м'яти;  
1 таблетка містить фенобарбіталу 7,5 мг, етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг, олії м'яти 0,58 мг;

*допоміжні речовини:*  $\beta$ -циклодекстрин, кальцію гідрофосфат дигідрат, StarLac<sup>®</sup> (лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний), натрію кроскармелоза, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; допускається неоднорідність кольору; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.

### **Фармакотерапевтична група.**

Снодійні та седативні препарати. Комбіновані препарати барбітуратів. Код АТХ N05C B02.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Седативний, судинорозширювальний, спазмолітичний засіб. Фенобарбітал залежно від дози чинить седативну, помірну спазмолітичну або снодійну дію. Сприяє зниженню збудливості центральної нервової системи, чинить заспокійливу дію, полегшує настання природного сну, знижує артеріальний тиск, знімає та попереджує спазми судин, особливо серцевих. Етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти чинить седативну та спазмолітичну дію, подібну до дії екстракту валеріани; у високих дозах спричиняє також легкий снодійний ефект. Олія м'яти виявляє рефлексорний судинорозширювальний та спазмолітичний ефект. Знімає спазми гладкої мускулатури, чинить заспокійливу, антисептичну та легку жовчогінну дію.

#### *Фармакокінетика.*

Дія лікарського засобу розвивається через 15–45 хвилин і триває протягом 3–6 годин. У пацієнтів, які раніше приймали препарати барбітурової кислоти, тривалість дії лікарського засобу скорочується за рахунок прискореного метаболізму фенобарбіталу у печінці, де барбітурати спричиняють індукцію ферментів. У пацієнтів літнього віку та у пацієнтів із цирозом печінки метаболізм фенобарбіталу знижений, тому у цих пацієнтів період напіввиведення подовжується, що потребує необхідності зменшувати дозу та подовжувати інтервали між прийомами лікарського засобу.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Неврози з підвищеною дратівливістю.

Безсоння.

У комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегето-судинної дистонії.

Кардіалгія, тахікардія.

Спазми кишечника, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат).

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу, до бромиду; виражені порушення функції печінки та/або нирок, гостра печінкова порфірія, тяжка серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, виражена артеріальна гіпотензія,

цукровий діабет, міастенія, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом; депресія та депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки; алкоголізм, наркотична і медикаментозна залежність (у тому числі в анамнезі). Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і таким чином може прискорювати метаболізм деяких лікарських засобів, що метаболізуються цими ферментами (включаючи парацетамол, саліцилати, непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди (дигітоксин), протимікробні (хлорамфенікол, доксициклін, метронідазол, рифампіцин, сульфаніламід), противірусні, протигрибкові (гризеофульвін, ітраконазол), протиепілептичні (протисудомні), психотропні (трициклічні антидепресанти), гормональні (естрогени, прогестогени, кортикостероїди, тиреоїдні гормони), імуносупресивні (глюкокортикостероїди, циклоспорин, цитостатики), антиаритмічні, антигіпертензивні ( $\beta$ -блокатори, блокатори кальцієвих каналів), пероральні цукрознижувальні лікарські засоби тощо). Фенобарбітал посилює дію аналгетиків, анестетиків, нейролептиків, транквілізаторів. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їхнього ефекту. Під час застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, можливе взаємне посилення дії (седативно-снодійного ефекту), що може супроводжуватися пригніченням дихання. Алкоголь посилює дію лікарського засобу і може збільшувати його токсичність. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Лікарський засіб підвищує токсичність метотрексату. Лікарські засоби, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію), та препарати, що містять вальпроеву кислоту, посилюють дію барбітуратів. Пацієнтів, які одночасно отримують лікування вальпроатом та фенобарбіталом, слід контролювати на наявність ознак гіперамоніємії. У половині зареєстрованих випадків гіперамоніємія протікала безсимптомно і не обов'язково призводила до енцефалопатії. Інгібітори моноаміноксидази (МАО) пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними лікарськими засобами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох лікарських засобів.

### ***Особливості застосування.***

Під час лікування препаратом не рекомендується займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.

Під час прийому лікарського засобу слід уникати вживання спиртних напоїв.

Фенобарбітал протипоказаний при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

При застосуванні фенобарбіталу було зареєстровано випадки розвитку небезпечних для життя шкірних реакцій, зокрема синдрому Стівенса – Джонсона або токсичного епідермального некролізу (синдрому Лайелла). Тому при появі їхніх характерних симптомів (наприклад прогресивного шкірного висипу, часто з пухирями, та уражень слизової оболонки) застосування лікарського засобу Кардітаб ІС слід припинити і надалі ні в якому разі не застосовувати лікарські засоби, які містять фенобарбітал. Ризик розвитку синдрому Стівенса – Джонсона та синдрому Лайелла є найбільшим у перші тижні лікування. Рання діагностика та негайне припинення застосування лікарського засобу, який міг спричинити симптоми синдрому Стівенса – Джонсона або токсичного епідермального некролізу, дають змогу досягти найкращих результатів у лікуванні.

Слід уникати тривалого застосування лікарського засобу у зв'язку з можливістю кумуляції фенобарбіталу та розвитку медикаментозної залежності, а також через ризик накопичення брому в організмі та можливий розвиток отруєння бромом. Для барбітуратів характерний синдром відміни.

Якщо біль у ділянці серця не минає після прийому лікарського засобу, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю при декомпенсованій серцевій недостатності (див. розділ «Протипоказання»), бронхіальній астмі (див. розділ «Протипоказання»), артеріальній гіпотензії (див. розділ «Протипоказання»), гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Перш ніж приймати лікарський засіб Кардітаб ІС, пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати цей лікарський засіб через вміст лактози.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Період вагітності

Застосування лікарського засобу у період вагітності протипоказане.

Барбітурати збільшують імовірність розвитку патології плода. При застосуванні фенобарбіталу протягом III триместру вагітності можливе виникнення фізичної залежності, що призводить до появи синдрому відміни у новонародженого, який проявляється судомою, збудженістю, порушенням згортання крові. Застосування фенобарбіталу під час пологів може призводити до пригнічення дихання у новонародженого.

#### Період годування груддю

Застосування лікарського засобу у період годування груддю протипоказане.

Фенобарбітал у значній кількості проникає у грудне молоко і може пригнічувати центральну нервову систему дитини.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Лікарський засіб може спричиняти порушення координації рухів, швидкості психомоторних реакцій, сонливості та запаморочення, тому у період лікування пацієнтам не рекомендується працювати з небезпечними механізмами та керувати транспортними засобами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Дози та тривалість курсу лікування залежать від перебігу захворювання і визначаються лікарем індивідуально.

Дорослим, як правило, призначають по 1–2 таблетки лікарського засобу 2–3 рази на добу до їди. При тахікардії та спазмах коронарних судин (кардіалгії) разову дозу можна збільшити до 3 таблеток.

#### *Діти.*

Досвід застосування лікарського засобу для лікування дітей (віком до 18 років) відсутній, тому препарат протипоказаний пацієнтам цієї вікової категорії.

#### **Передозування.**

Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні лікарського засобу, що пов'язано з кумуляцією його складових. Довготривале постійне застосування може призвести до розвитку залежності, появи симптомів абстинентного синдрому (психомоторного збудження тощо).

*Симптоми гострого отруєння барбітуратами легкого або середнього ступеня тяжкості:* запаморочення, підвищена втомлюваність, навіть глибокий сон, від якого пацієнта неможливо розбудити. Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, свербіж, висип (зокрема кропив'янка).

*Симптоми гострого тяжкого отруєння барбітуратами:* пригнічення центральної нервової системи, аж до глибокої коми, що супроводжується тканинною гіпоксією; поверхневе дихання, спочатку прискорене, потім сповільнене дихання, пригнічення дихання, аж до його зупинки;

пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; зниження температури тіла, зменшення діурезу, прискорене серцебиття або брадикардія, послаблення або відсутність рефлексів, ністагм, головний біль, нудота, слабкість.

Якщо не лікувати отруєння, можливий летальний наслідок через судинну недостатність, дихальний параліч або набряк легенів.

*Лікування:* терапія симптоматична (насамперед моніторинг основних життєвих функцій організму: дихання, пульс, артеріальний тиск). Випадки гострого отруєння лікарським засобом Кардітаб ІС слід лікувати так, як і отруєння іншими снодійними засобами та барбітуратами, залежно від тяжкості симптомів отруєння. Пацієнтам може бути потрібна інтенсивна терапія. Необхідно стабілізувати та нормалізувати дихання і кровообіг. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок купірують вливанням плазми і плазмозамінників. У разі якщо пройшло небагато часу від прийому лікарського засобу (не більше 6 годин), необхідно провести промивання шлунка з подальшим введенням сорбенту (активоване вугілля) та сульфату натрію. З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію.

Тривалий прийом лікарських засобів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом.

*Симптоми отруєння бромом:* пригнічення центральної нервової системи, депресія, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, сльозотеча, акне, пурпура.

*Лікування:* виведення іонів бромю з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначати десенсибілізуючі лікарські засоби.

### **Побічні реакції.**

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні реакції:

*з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, шкірний висип (зокрема кропив'янка), свербіж;

*з боку нервової системи:* астенія, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, підвищена втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, безсоння (переважно у пацієнтів літнього віку), сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, депресія;

*з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, запор, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки;

*з боку системи кровотворення:* тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, мегалобластна анемія;

*з боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, брадикардія;

*з боку дихальної системи:* утруднене дихання;

*з боку шкіри та підшкірної клітковини:* підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), поліморфна ексудативна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфолювативний дерматит;

*з боку кістково-м'язової системи:* при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу. Були повідомлення про зниження мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм впливу фенобарбіталу на метаболізм кісткової тканини не встановлено.

*Інші:* підвищення температури тіла, збільшення лімфатичних вузлів, лейкоцитоз, лімфоцитоз, лейкопенія, колапс.

При тривалому застосуванні фенобарбіталу може розвинутися дефіцит фолатів, імпотенція, медикаментозна залежність, синдром відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується кошмарними сновидіннями, нервозністю.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 6 таблеток у блістері.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

**Дата останнього перегляду.**

23.10.2023 (затверджено Наказом МОЗ України від 23.10.2023 № 1839).