

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## КАРДІТАБ ІС

### Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить фенобарбіталу 7,5 мг, етилового ефіру-бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг, олії м'яти 0,58 мг

допоміжні речовини:  $\beta$ -циклодекстрин, кальцію гідрофосфат дигідрат StarLac® (лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний), маніт (Е 421), калію ацесульфам, кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, натрію кроскармелоза, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат

**Лікарська форма.** Таблетки сублінгвальні.

**Основні фізико-хімічні властивості** таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; допускається неоднорідність кольору; з одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства, з іншого боку – риску.

### Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C B02.

### Фармакологічні властивості.

#### Фармакодинаміка.

Седативний, судинорозширювальний, спазмолітичний засіб. Сприяє зниженню збудливості центральної нервової системи, проявляє заспокійливу дію, полегшує настання природного сну, знижує артеріальний тиск, знімає та попереджує спазми судин, особливо серцевих. Фенобарбітал, залежно від дози, проявляє седативну, помірну спазмолітичну або снодійну дію через пригнічення активуючих впливів центрів ретикулярної формації середнього та довгастого мозку на кору великих півкуль, що зменшує потоки збуджувальних впливів на кору головного мозку та підкіркові структури. Етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти проявляє седативну та спазмолітичну дію, подібну до дії екстракту валеріани, зумовлену подразненням переважно рецепторів ротової порожнини та носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи та підсиленням явищ гальмування в нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою місцевою спазмолітичною дією на гладку мускулатуру судин. Великих дозах спричиняє також легкий снодійний ефект. Олія м'яти чинить рефлекторний судинорозширювальний та спазмолітичний ефект за рахунок подразнення «холодових» рецепторів ротової порожнини та рефлекторного розширювання переважно судин серця та мозку. Знімає спазми гладкої мускулатури, чинить заспокійливу, антисептичну та легку жовчогінну дію.

#### Фармакокінетика.

При прийомі сублінгвально всмоктування розпочинається у під'язиковій ділянці, ефект виявляється через 5-10 хвилин. Біодоступність активних речовин висока (приблизно 60-80 %).

### 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 компонентів препарату, тяжкі захворювання печінки, ураження нирок з порушенням їх функцій, тяжка серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, виражена артеріальна гіпотензія, цукровий діабет, порфірія, міастенія, депресія, алкоголізм, наркотична і медикаментозна залежність, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

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

Фенобарбітал індукуює 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, доксицилін, метронідазол, рифампіцин), противірусні, протигрибкові (гризеофульвін, ітраконазол), протиепілептичні (протисудомні), психотропні (трициклічні антидепресанти, клоназепам), 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 анагетиків, місцевих анестетиків. Під час одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, можливе взаємне посилення дії. Дія препарату посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти, алкоголю. 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 препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Препарат підвищує токсичність метотрексату.

### ***Особливості застосування.***

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

Під час прийому препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.

При застосуванні фенобарбіталу були зареєстровані випадки розвитку синдрому Стівенса-Джонсона або токсичного епідермального некролізу (синдрому Лайєлла). Тому при появі їх характерних симптомів (наприклад прогресивний шкірний висип, часто з пухирцями, та ураження слизової оболонки) застосування препарату КАРДІТАБ ІС слід припинити і надалі ні в якому разі не застосовувати препарати, які містять фенобарбітал. Ризик розвитку синдрому Стівенса-Джонсона та синдрому Лайєлла є найбільшим у перші тижні лікування. Рання діагностика та негайне припинення застосування препарату, який міг спричинити симптоми синдрому Стівенса-Джонсона або токсичного епідермального некролізу, дозволяє досягти найкращих результатів у лікуванні.

Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом.

У випадках, коли біль у ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутися до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому.

Слід обережно призначати препарат при артеріальній гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати цей препарат через вміст лактози моногідрату.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Протипоказано.

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

Препарат може спричиняти сонливість та запаморочення, тому в 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 препарат сублінгвально (під язик) по 1-2 таблетки 2-3 рази на добу до їди.

При тахікардії та спазмах коронарних судин (кардіалгії) разову дозу можна збільшити до 3 таблеток.

### **Діти.**

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

### **Передозування.**

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

*Симптоми тяжкого передозування:* пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення центральної нервової системи, аж до коми; 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.

*Лікування:* терапія симптоматична. Гостре отруєння слід лікувати так, як у разі отруєння барбітуратами. Залежно від тяжкості симптомів отруєння пацієнтам може потребуватися інтенсивна терапія. Необхідно стабілізувати 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), необхідне 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.

Виведення іонів бромиду з організму можна прискорити введенням значної кількості розчину столової солі з одночасним введенням салуретичних засобів.

Якщо не лікувати отруєння, може виникнути загроза життю пацієнта через судинну недостатність, дихальний параліч або набряк легенів.

При виникненні реакцій гіперчутливості призначати десенсибілізуювальні лікарські засоби.

### **Побічні реакції.**

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

*з боку травного тракту:* нудота, блювання, запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки;

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

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

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

*з боку дихальної системи:* утруднене дихання;

*з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк; алергічні реакції (у т. ч. шкірні висипання, свербіж, кропив'янка);

*з боку шкіри та слизових оболонок:* синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

*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 отримують тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм впливу фенобарбіталу на метаболізм кісткової тканини не встановлено.

Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресія, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, слезотеча, акне, пурпура.

**Термін придатності.** 2 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 його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.