

БЕЛЛАСТЕЗИН
Bellasthesin
 Таблетки

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы от светло-коричневого цвета с оттенком желтого до коричневого цвета с мраморной поверхностью и вкраплениями разной интенсивности, со скошенными краями и риской и с характерным слабым специфическим запахом.

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: бензокаин, экстракт белладонны густой;

1 таблетка содержит бензокаина – 300 мг, экстракта белладонны густого (*Belladonnae extractum spissum*) – водно-спиртового ((4,8-5,2):1) (экстрагент 20 % (об/об) этанол) с содержанием 1,5 % суммы алкалоидов, в пересчете на атропин – основание (гиосциамин) и сухое вещество – 15 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, маннит (Е 421), кальция стеарат, коповидон.

Форма выпуска.

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Спазмолитики в комбинации с другими лекарственными средствами. Код АТС А03ЕD.

Показания к применению.

В качестве симптоматического средства при заболеваниях желудочно-кишечного тракта и желчевыводящих путей, сопровождающихся спазмами гладкой мускулатуры.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к белладонне, бензокаину, другим амидным анестетикам или компонентам препарата;
- заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия;
- глаукома;
- обструктивные уропатии;
- заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью, атония кишечника, тяжелый язвенный колит, токсический мегаколон, паралитический илеус;

- миастения;
- тиреотоксикоз;
- острое кровотечение;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- детский возраст.

НД РБ
5970 - 2017

Меры предосторожности.

Перед началом лечения Белластезином следует посоветоваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Следует с осторожностью применять пациентам:

- с вегетативной (автономной) нейропатией;
- с артериальной гипертензией;
- с частичной обструктивной уропатией, с гипертрофией предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей;
- с болезнью Дауна, при церебральном параличе, повреждениях мозга;
- с заболеваниями печени, почек, печеночной и почечной недостаточностью;
- с хроническими заболеваниями легких, сопровождающимися низкой продукцией мокроты, которая трудно отделяется, особенно у ослабленных больных;
- с рефлюкс-эзофагитом, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом;
- с язвенной болезнью желудка, с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с мегаколоном, запорами;
- с ксеростомией (сухостью во рту), больным пожилого возраста или ослабленным больным;
- при гипертермии (лихорадке), особенно у лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов – возможно усиление гипертермии;
- при высокой температуре окружающей среды (риск теплового удара вследствие угнетения активности потовых желез);

Существует риск развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин, в основном у пациентов с врожденными дефектами, например, дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, дефицитом NADH-метгемоглобинредуктазы, дефицитом пируваткиназы, гемоглобинозом M.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача!

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности противопоказано.

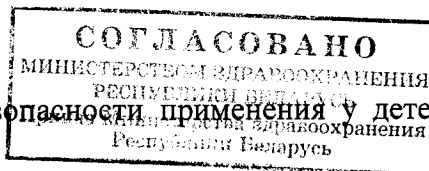
При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

При применении препарата следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами в связи с возможными побочными эффектами со стороны нервной системы, органов зрения.

Дети.

Клинические данные об эффективности и безопасности применения у детей отсутствуют, поэтому не следует применять препарат детям.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу.

При применении Белластезина:

- с амантадином, антиаритмическими антихолинергическими препаратами (в том числе хинидином), трициклическими антидепрессантами, глутетимидом – усиливаются антихолинергические эффекты Белластезина;
- с опиоидными анальгетиками (в том числе меперидином) и препаратами, угнетающими центральную нервную систему (в том числе фенотиазины) – усиление антихолинергических эффектов, возникает опасная заторможенность центральной нервной системы;
- с бутирофенонами (галоперидолом) и органическими нитратами – повышается внутриглазное давление;
- с кортикостероидами для системного применения – снижается эффект кортикостероидов и возможно повышение внутриглазного давления;
- с пилокарпином – снижается его эффект при лечении глаукомы;
- с ингибиторами холинэстеразы – взаимное уменьшение эффектов препаратов, торможение метаболизма бензокаина;
- с М-холиноблокаторами – усиливаются антихолинергические эффекты;
- с фуросемидом – возможна ортостатическая гипотензия;
- с резерпином, ингибиторами МАО, гуанетидином, аскорбиновой кислотой, аттапульгитом – снижается эффект Белластезина;
- антацидные средства – снижается эффект Белластезина, в то же время усиливается и удлиняется действие антацидов (замедляется опорожнение желудка под действием Белластезина); перерыв между приемом антацидного средства и Белластезина должен составлять не менее 1-2 часа;
- с леводопой – снижение системных концентраций леводопы, поэтому следует отрегулировать ее дозировку;
- другие антипаркинсонические средства – усиливаются антихолинергические эффекты и повышается риск побочных эффектов;
- миорелаксанты (антихолинергические) – взаимное усиление антихолинергических эффектов;
- с некоторыми антигистаминными препаратами (включая меклизин) – усиливается антигистаминный эффект;
- с блокаторами бета-адренорецепторов – снижается их эффект;
- с гормональными контрацептивами – снижается контрацептивный эффект;
- с неселективными ингибиторами обратного нейронального захвата моноаминов – усиливается седативный эффект;
- с нестероидными противовоспалительными препаратами, гризеофульвином, дигитоксином, доксициклином, метоклопрамидом, метронидазолом – снижается эффект этих препаратов;
- дигоксин (медленно растворяющийся) – возможно повышение концентрации дигоксина в сыворотке крови, следует внимательно следить за признаками дигиталисной интоксикации; рекомендуется применять дигоксин в растворе для приема внутрь (эликсир) или таблетки быстро растворяющиеся;
- с кетоконазолом – повышение рН желудочного сока Белластезином снижает абсорбцию кетоконазола, поэтому Белластезин следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема кетоконазола;
- с сульфаниламидами – снижается их антибактериальная активность;
- с индапамидом, низатидином – повышается их эффект;

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

- с хлоридом калия – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

НД РБ

5970 - 2017

Способ применения и дозировка.

Белластезин предназначен для кратковременного применения. Применяют взрослым внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки. Таблетку глотать, не разжевывая, и запивать достаточным количеством воды.

Нарушения функции печени

Следует применять с осторожностью.

Нарушения функции почек

Следует применять с осторожностью.

Применение у пациентов пожилого возраста

Следует применять с осторожностью, начиная с малых доз, так как у гериатрических пациентов риск развития побочных эффектов выше.

В случае пропуска дозы принять ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозу.

Таблетки Белластезина не следует принимать постоянно или в течение длительных периодов без определения причин боли в животе.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, подавление активности дыхательного и сосудодвигательного центров. Учитывая наличие в препарате бензокаина, симптомы передозировки могут включать метгемоглобинемию, одышку, цианоз, головокружение.

Лечение: промывание желудка, меры по снижению температуры тела (кроме жаропонижающих средств), оксигенотерапия, интубация, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств, диазепам, аминазин. При развитии метгемоглобинемии – в/в введение метиленового синего. Лечение симптоматическое.

При передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Побочное действие.

Пищеварительный тракт: сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, запор, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Мочевыделительная система: затруднение и задержка мочеиспускания.

Органы зрения: расширение зрачков, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления, затуманенное зрение.

Сердечно-сосудистая система: покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмия, включая экстрасистолию, ишемия миокарда, тахикардия.

Нервная система: головная боль, головокружение, нервозность, сонливость, ментальные нарушения, дизартрия, судороги.

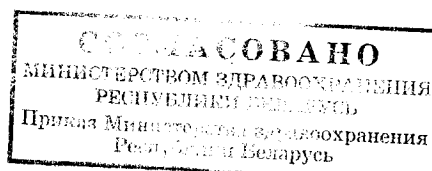
Дыхательная система и органы средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой, тяжело откашливаемой мокроты.

Кожа и подкожная клетчатка: кожная сыпь, зуд, крапивница, гиперемия, эксфолиативный дерматит.

Иммунная система: анафилактические реакции, анафилактический шок.

Прочие: снижение потоотделения, сухость кожи, гипертермия, метгемоглобинемиия, кома.

В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обязательно обратиться к врачу.



Срок годности. 3 года.

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

5970 - 2017

Условия хранения.

В оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны.

Один блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Информация о производителе.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод»,

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

