

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

ГАЛИДОР® таблетки 100 мг
(бенциклан)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Галидор® таблетки для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема препарата Галидор® таблетки
3. Как следует принимать препарат Галидор® таблетки
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Галидор® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

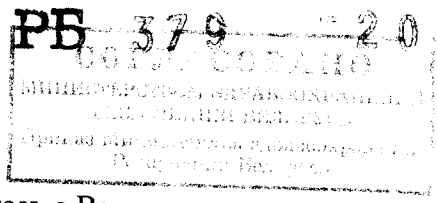
1. Что такое препарат Галидор® таблетки и для чего его применяют

Бенциклан – активное вещество таблеток Галидор® – является сосудорасширяющим (улучшает мозговое и периферическое кровообращения) и спазмолитическим лекарственным средством. Препарат применяется для лечения некоторых заболеваний, сопровождающихся сужением центральных и периферических сосудов и вызывающих головные боли, шум в ушах, головокружение, чувство онемения конечностей, боли в конечностях при физической нагрузке. Галидор® также применяется для лечения спазмов желудочно-кишечного тракта, желчного пузыря, мочевого пузыря, мочевыводящих путей.

2. Что следует знать до начала приема препарата Галидор® таблетки

Не принимайте таблетки Галидор®, если:

- у Вас аллергия на бенциклан (активное вещество) или какое-либо другое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- у Вас тяжелое заболевание системы дыхания, почек или печени;
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность
- Вы недавно перенесли острый инфаркт миокарда;
- у Вас нарушена сердечная проводимость (предсердно-желудочковая блокада);
- Вы страдаете эпилепсией или подвержены судорожным состояниям;
- Вы недавно перенесли кровоизлияние в мозг или в течение последних 12 месяцев у Вас была черепно-мозговая травма.



Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема таблеток Галидор® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

При длительном лечении препаратом Галидор® необходим регулярный (каждые 2 месяца) анализ крови.

Каждая таблетка Галидор® 100 мг содержит натрий в форме натрия крахмалгликолята (тип А). Содержание натрия в каждой таблетке менее 1 ммоль (23 мг). Таким образом, препарат практически не содержит натрия.

Другие лекарственные средства и препарат Галидор® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы в настоящее время принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые лекарственные средства, даже отпускаемые без рецепта, поскольку лекарственные препараты могут изменять эффекты друг друга и может возникнуть необходимость изменения доз одновременно применяемых препаратов.

Следует соблюдать осторожность при комбинации со следующими средствами:

- снотворные и седативные средства (эффекты могут усиливаться);
- сердечные препараты:
 - мочегонные, хинидин, препараты наперстянки (дигиталис) – повышается риск развития нарушения сердечного ритма;
 - бета-блокаторы - при одновременном применении с препаратом Галидор® может возникнуть необходимость изменения доз бета-блокаторов;
 - блокаторы кальциевых каналов, средства для лечения повышенного артериального давления - эффекты этих веществ могут усиливаться;
- любые препараты, побочные эффекты которых включают повышение судорожной готовности – повышается риск развития побочных эффектов;
- аспирин - может усиливаться его тормозящий эффект на свертываемость крови.

Если Вы точно не знаете, какое лекарственное средство принимаете, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема таблеток Галидор®.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребенка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала приема этого препарата.

Беременность

Не рекомендуется применение таблеток Галидор® в первом триместре беременности.

Грудное вскармливание

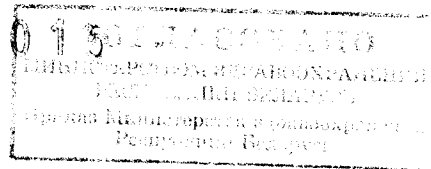
Из-за отсутствия достоверных данных, полученных в исследовании человека, применение этого препарата во время кормления грудью требует осторожности и возможно только после тщательного медицинского анализа пользы/риска.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если имеется вероятность того, что Вы беременны или если Вы планируете иметь ребенка.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

В начале курса лечения вождение транспортных средств и выполнение работ с повышенным риском несчастных случаев требует особой осторожности.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом!



3. Как следует принимать таблетки Галидор®

Всегда принимайте таблетки Галидор® строго по назначению врача. При любом сомнении обращайтесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемые дозы:

При сосудистых заболеваниях обычно рекомендуемая суточная доза бенциклана для взрослых составляет 300 мг (одна таблетка 3 раза в день) до исчезновения симптомов заболевания. В тяжелых случаях врач может повысить дозу до двух таблеток 3 раза в день.

При остром спазме внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, желчного пузыря, мочевого пузыря, мочевыводящих путей) врач может назначить однократный прием 1 - 2 таблеток. Эта доза может быть повторена до достижения максимального количества - 4 таблеток в день. По другой схеме принимают по одной таблетке 3 раза в день в течение 3 - 4 недель, после чего принимают одну таблетку 2 раза в день до полного исчезновения симптомов.

Специальные группы пациентов

Нет необходимости изменения дозы у пациентов с нарушениями функции печени и почек, а также у лиц пожилого возраста.

Отсутствуют данные о дозировании препарата у пациентов с нарушением функции сердечно-сосудистой системы, а также у детей.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки следует принимать, не разжевывая, запивая водой.

Если Вы приняли больше таблеток Галидор®, чем назначено

Если Вы приняли больше таблеток, чем назначено, обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу.

Передозировка может вызвать следующие симптомы: учащение сердечных сокращений, снижение артериального давления, предрасположенность к обмороку, недержание мочи, сонливость, беспокойство, а в тяжелых случаях - эпилептиформные судорожные припадки.

Если Вы забыли вовремя принять таблетки Галидор®

Если Вы забыли принять одну дозу, примите ее как можно скорее. Если приближается время приема следующей дозы, то пропустите ее и продолжайте прием таблеток в обычном порядке. Не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенной.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможное побочное действие

Как и все лекарственные средства, данный препарат также может вызвать побочные эффекты, однако они проявляются не у каждого пациента.

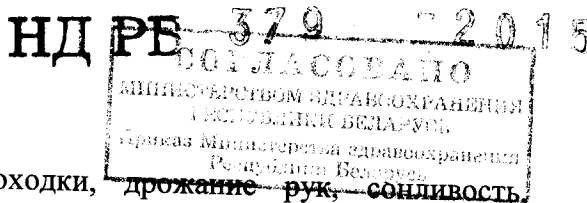
Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические кожные симптомы (например, кожная сыпь).

Нарушения психики:

Иногда возникающее беспокойство, редко - преходящая спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы:



Головная боль, головокружение, нарушение походки, нарушение сна, нарушение памяти, очень редко – симптомы очагового поражения центральной нервной системы (например, нарушения зрения).

Нарушения со стороны сердца:

Иногда возникает аритмия, особенно при сочетании таблеток Галидор с препаратами, обладающими аналогичным эффектом.

Нарушения со стороны сосудов:

Воспаление вен и образование сгустков крови (при внутривенном введении).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Сухость во рту, боль в желудке, чувство переполнения, тошнота, рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Общее недомогание, увеличение массы тела.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

Преходящее повышение активности печеночных ферментов, снижение числа белых кровяных телец.

Сообщения о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить таблетки Галидор®

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Галидор® таблетки

Действующее вещество: каждая таблетка содержит 100 мг бенциклана фумарата.

Вспомогательные вещества: тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, картофельный крахмал, карбомер 934 П, натрия крахмалгликолят (тип А), поливинилацетат.

Внешний вид препарата Галидор® таблетки и содержимое упаковки

Описание: белые или серовато-белые, плоские круглые таблетки с фаской, с гравировкой «HALIDOR» на одной стороне, со слабым характерным запахом.

Упаковка: По 50 таблеток во флаконе из коричневого стекла, укупоренном ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и снабженной амортизатором-гармошкой. Каждый флакон

упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
H-1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Венгрия