

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
04.07.2017 № 761  
Регистрационное удостоверение  
№ УА/4454/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства

**БЕКАРБОН**  
(BECARBON)

**Состав:**

*действующие вещества:* 1 таблетка содержит: экстракт красавки густой (Belladonnae extractum spissum) – водно-спиртовой ((4,8-5,2):1) (экстрагент 20 % (об/об) этанол) экстракт, с содержанием 1,5 % суммы алкалоидов, в пересчете на атропин – основу (гиосциамин) и сухое вещество – 10 мг, натрия гидрокарбоната – 300 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы от светло-бурого до желтовато-бурого цвета с вкраплениями, со скошенными краями и риской и с характерным слабым специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Спазмолитические и антихолинергические средства в комбинации с другими препаратами. Код АТХ А03Е D.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Бекарбон – комбинированный препарат, который проявляет анальгетическое, спазмолитическое действие, а также нейтрализует свободную соляную кислоту желудочного сока, за счет чего обладает защитным действием на слизистую оболочку желудка.

*Фармакокинетика.*

Не изучалась.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

- Функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта (боли в животе функционального происхождения);
- спазмы гладкомышечных органов желудочно-кишечного тракта;
- спазмы желчевыводящих путей.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к белладонне или к любому другому компоненту 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;
- заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью, гипоацидный гастрит;
- задержка мочи или склонность к ней, в т.ч. при аденоме предстательной железы с нарушением оттока мочи;
- глаукома;
- миастения;
- гипертермический синдром;
- тиреотоксикоз;
- острое кровотечение.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

*Если пациент принимает какие-либо другие лекарственные средства, обязательно следует сообщить об этом врачу!*

При одновременном применении с другими препаратами с антихолинергическими эффектами действие Бекарбона может быть усилено. Угнетение перистальтики под действием препарата может привести к изменению всасывания других препаратов.

При применении Бекарбона:

- с противопаркинсоническими средствами (амантадином), М-холиноблокаторами (в т.ч. тиотропия бромидом, ипратропия бромидом), антиаритмическими антихолинергическими препаратами (в т.ч. хинидином, дизопирамидом), трициклическими антидепрессантами, нефоамом, глутетимидом, спазмолитиками – усиливаются антихолинергические эффекты препаратов;
- с опиоидными анальгетиками и препаратами, угнетающими центральную нервную систему (в т.ч. фенотиазины, клозапин) – возникает опасная заторможенность центральной нервной системы; возможно уменьшение продолжительности и глубины действия наркотических средств, ослабление анальгетического действия опиатов;
- с бутирофенонами (галоперидолом) и органическими нитратами – повышается внутриглазное давление;
- с кортикостероидами для системного применения – снижается эффект кортикостероидов и возможно повышение внутриглазного давления;
- с парасимпатомиметиками – при применении с антихолинергическими препаратами возможен антагонизм эффектам парасимпатомиметиков, например, снижается эффект пилокарпина при лечении глаукомы;
- с фуросемидом – возможна ортостатическая гипотензия;
- с резерпином, гуанетидином, антацидными средствами, аскорбиновой кислотой, аттапульгитом – снижается эффект Бекарбона;
- с леводопой – снижение системных концентраций леводопы, поэтому следует отрегулировать ее дозировку;
- с некоторыми антигистаминными препаратами (включая меклизин, димедрол, дипразин) – усиливается антигистаминный эффект с риском развития антиму斯卡риновых побочных эффектов;
- с блокаторами бета-адренорецепторов – снижается их эффект;
- с гормональными контрацептивами – снижается контрацептивный эффект;





- с ингибиторами МАО, в т.ч. с неселективными ингибиторами обратного нейронального захвата моноаминов – усиливается седативный эффект обоих препаратов, возможно развитие сердечных аритмий;
- с нестероидными противовоспалительными препаратами, гризеофульвином, дигитоксином, доксициклином, метронидазолом – снижаются эффекты этих препаратов;
- с пенициллинами – взаимное усиление эффектов;
- с кетоконазолом – повышение рН желудочного сока Бекарбоном снижает абсорбцию кетоконазола, поэтому Бекарбон следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема кетоконазола;
- с сульфаниламидами – возрастает риск поражения почек и снижается их антибактериальная активность;
- с индапамидом, низатидином – повышается их эффект;
- со спиранолактоном, миноксидилом – снижаются их эффекты;
- с хлоридом калия – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта;
- с домперидоном, метоклопрамидом – эффекты антихолинергических препаратов антагонистичны эффектам этих препаратов на желудочно-кишечную активность;
- с этанолом – усиливается седативное действие этанола;
- с литием – гидрокарбонат натрия повышает экскрецию лития, снижая его концентрацию в плазме крови.

Поскольку гидрокарбонат натрия, входящий в состав препарата, обладает антацидными свойствами, желателно не принимать Бекарбон одновременно с другими препаратами (возможно нарушение их всасывания).

#### **Особенности применения.**

*Перед началом лечения Бекарбоном следует посоветоваться с врачом.*

В случае появления персистирующей или усиливающейся боли невыясненного происхождения в абдоминальной области, сопровождающейся такими симптомами, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения перистальтики кишечника, снижение артериального давления, потеря сознания или появление крови в кале, необходима консультация врача.

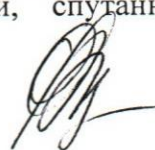
Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Следует применять наименьшее необходимое количество лекарственного средства.

Применение препарата необходимо прекратить при появлении первых высыпаний на коже и/или слизистых оболочках. При появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Следует с осторожностью применять пациентам:

- с вегетативной (автономной) нейропатией;
- с выраженной артериальной гипотензией;
- с гипертрофией предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей;
- с болезнью Дауна, при церебральном параличе, повреждениях мозга;
- с печеночной и почечной недостаточностью;
- с хроническими заболеваниями легких, сопровождающимися низкой продукцией трудноотделяемой мокроты, особенно у ослабленных больных;
- с рефлюкс-эзофагитом, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с мегаколоном;
- с ксеростомией (сухостью во рту);
- пожилого возраста: они особенно чувствительны к антимукарбиновым эффектам (например, к запорам, сухости во рту, задержке мочи, сонливости, спутанности сознания и/или психомоторному возбуждению) даже при обычных дозах;





- ослабленным;
- при высокой температуре окружающей среды (риск теплового удара вследствие подавления активности потовых желез).

Бекарбон следует с осторожностью применять пациентам, придерживающимся диеты с низким содержанием натрия (препарат содержит гидрокарбонат натрия).

У пациентов с недиагностированной и поэтому не леченой закрытоугольной глаукомой при применении антихолинергических средств, таких как препараты белладонны, может наблюдаться повышение внутриглазного давления. Поэтому при появлении боли, покраснении глаз, сопровождающихся ухудшением/потерей зрения, пациенту необходимо проконсультироваться с офтальмологом.

Алкалоиды белладонны могут влиять на результаты следующих лабораторных тестов:

- тест на определение кислотности желудка (могут противодействовать активности пентагастрина и гистамина; следует прекратить прием препарата за 24 часа до проведения теста);
- радиоизотопное исследование опорожнения желудка (могут замедлять опорожнение желудка);
- фенолсульфоталеиновый тест секретиции мочи (могут замедлять выведение фенолсульфоталеина с мочой).

*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 в период беременности возможно только в том случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

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

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

**Способ применения и дозы.**

Применять взрослым внутрь за 30-40 минут до еды по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Таблетку проглотить, не разжевывая, и запить достаточным количеством воды.

Высшая разовая доза составляет 5 таблеток.

Бекарбон предназначен для симптоматического кратковременного применения, поэтому длительность лечения следует подбирать индивидуально.

Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу для пересмотра схемы лечения и относительно дальнейшего применения препарата.

*Дети.*

Клинические данные об эффективности и безопасности применения детям отсутствуют, поэтому не следует назначать Бекарбон этой категории пациентов.

**Передозировка.**

**Симптомы:** усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, нарушение аккомодации, задержка мочи, психомоторное возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, делирий, гипертермия, тахипноэ, гиперпноэ, возможны признаки обезвоживания, угнетение центральной нервной системы, угнетение активности дыхательного и сосудодвигательного центров.



*Лечение:* симптоматическое. Промывание желудка, прием активированного угля, коррекция водно-электролитного баланса, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Не применять фенотиазины. При гипертермии показаны влажные обтирания и жаропонижающие средства; при возбуждении – внутривенное введение тиопентала натрия или оксибутирата натрия; при мидриазе – местно глазные капли фосфакола, физостигмина, пилокарпина. В случае приступа глаукомы следует ежедневно закапывать в конъюнктивальный мешок по 2 капли 1 % раствора пилокарпина, вводить подкожно по 1 мл 0,05 % раствора прозерина 3-4 раза в сутки.

*При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью!*

#### **Побочные реакции.**

*Нервная система:* головная боль, головокружение, нервозность, расстройства сна, сонливость/бессонница, слабость, атаксия (расстройства координации движений), нарушение речи, судороги.

*Психические расстройства:* спутанность сознания или психомоторное возбуждение (особенно у пациентов старшей возрастной группы), психотические расстройства, делирий, галлюцинации.

*Мочевыделительная система:* затруднение и задержка мочеиспускания.

*Пищеварительный тракт:* сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, отрыжка, дисфагия, метеоризм, спазмы/боль в животе, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, запор, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря, тошнота, рвота; при приеме препарата в высоких дозах за короткий период времени может отмечаться компенсаторная гиперсекреция желудочного сока.

*Органы зрения:* расширение зрачков, светобоязнь, паралич аккомодации, временные расстройства зрения (нечеткость зрения), снижение слезной секреции, повышение внутриглазного давления.

*Сердечно-сосудистая система:* покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмии (в т.ч. экстрасистолия, транзиторная брадикардия, тахикардия), ишемия миокарда, возможно снижение/повышение артериального давления.

*Дыхательная система и органы средостения:* уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, приводящее к образованию вязкой мокроты, которая тяжело откашливается.

*Иммунная система:* возможны проявления реакций гиперчувствительности, в т.ч. анафилактические реакции, анафилактический шок.

*Кожа и подкожная клетчатка:* кожные высыпания, гиперемия, крапивница, зуд, эксфолиативный дерматит, дисгидроз, снижение потоотделения, сухость кожи.

*Другое:* сухость слизистых оболочек, дизартрия, отеки, усиление существующей гипокалиемии.

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

**Срок годности.** 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения.**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

**Производитель.**

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

Общество с ограниченной ответственностью «АГРОФАРМ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

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

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Дата последнего пересмотра.

*Матвей Угрюмов*

*11.05.17*



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

