

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛАСТЕЗИН
(BELLASTHESINUM)

Склад:

діючі речовини: бензокаїн, екстракт беладони густий;

1 таблетка містить бензокаїну – 300 мг, екстракту беладони густого (*Belladonnae extractum spissum*) – водно-спиртового ((4,8-5,2):1) (екстрагент 20 % (об/об) етанол) з вмістом 1,5 % суми алкалоїдів, у перерахунку на атропін – основу (гіосциамін) і суху речовину – 15 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, маніт (E 421), кальцію стеарат, коповідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми бурого кольору з мармуровою поверхнею та вкрапленнями світлого та бурого кольору різної інтенсивності, зі скошеними краями і рискою та з характерним слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах. Спазмолітичні засоби в комбінації з анальгетиками. Сума алкалоїдів беладони в комбінації з анальгетиками. Код АТХ A03D B.

Фармакологічні властивості.

Беластезин – комбінований препарат, до складу якого входять екстракт беладони і бензокаїн (анестезин). Чинить анальгетичну та спазмолітичну дію. Анальгетична дія зумовлена ефектом бензокаїну – місцевого анестетика, спазмолітична дія – ефектом беладони.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Спазми гладком'язових органів шлунково-кишкового тракту;
- спазми жовчовивідних шляхів;
- гіперсекреторний гастрит;
- гіперсалівація (підвищене слиновиділення).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до беладони, бензокаїну, інших амідних анестетиків або інших компонентів препарату;
- захворювання серцево-судинної системи, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія;

Узгоджено з матеріалами
ресстраційного досьє

- глаукома;
- затримка сечі або схильність до неї;
- захворювання шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються непрохідністю;
- міастенія;
- гіпертермічний синдром;
- тиреотоксикоз;
- гостра кровотеча;
- тромбоемболічна хвороба, гранулоцитопенія (препарат містить бензокаїн).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт застосовує будь-які інші лікарські засоби, обов'язково слід повідомити про це лікаря!

При застосуванні Беластезину:

- з амантадином, антиаритмічними антихолінергічними препаратами (в тому числі хінідином), трициклічними антидепресантами, глутетимідом – посилюються антихолінергічні ефекти Беластезину;
- з опіоїдними анальгетиками та препаратами, які пригнічують центральну нервову систему (в тому числі фенотіазини) – виникає небезпечна загальмованість центральної нервової системи;
- з бутирофенонами (галоперидолом) та органічними нітратами – підвищується внутрішньоочний тиск;
- з кортикостероїдами для системного застосування – знижується ефект кортикостероїдів і можливе підвищення внутрішньоочного тиску;
- з пілокарпіном – знижується його ефект при лікуванні глаукоми;
- з М-холіноблокаторами – посилюються антихолінергічні ефекти;
- з фурсемідом – можлива ортостатична гіпотензія;
- з резерпіном, інгібіторами МАО, гуанетидином, антацидними засобами, аскорбіновою кислотою, атапульгітом – знижується ефект Беластезину;
- з леводопою – зниження системних концентрацій леводопи, тому слід відрегулювати її дозування;
- з деякими антигістамінними препаратами (включаючи меклізін) – посилюється антигістамінний ефект;
- з блокаторами бета-адренорецепторів – знижується їх ефект;
- з гормональними контрацептивами – знижується контрацептивний ефект;
- з неселективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення моноамінів – посилюється седативний ефект;
- з нестероїдними протизапальними препаратами, гризеофульвіном, дігітоксеном, доксицикліном, метоклопрамідом, метронідазолом – знижується ефект цих препаратів;
- з кетоназолом – підвищення рН шлункового соку Беластезином знижує абсорбцію кетоназолу, тому Беластезин слід приймати не раніше ніж через 2 години після прийому кетоназолу;
- з сульфамідами – знижується їх антибактеріальна активність;
- з індапамідом, нізатидином – підвищується їх ефект;
- з хлоридом калію – можливі пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Особливості застосування.

Перед початком лікування Беластезином слід порадитися з лікарем.

У випадку появи персистуючого болю або болю, що посилюється, нез'ясованого походження в абдомінальній ділянці, що супроводжується такими симптомами як гарячка, нудота, блювання, зміни перистальтики кишечника, зниження артеріального тиску, непритомність або поява крові в калі, необхідна консультація лікаря.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Слід застосовувати найменшу необхідну кількість лікарського засобу.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам:

- з вегетативною (автономною) нейропатією;
- з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів;
- з хворобою Дауна, при церебральному паралічі, пошкодженнях мозку;
- з печінковою та нирковою недостатністю;
- з хронічними захворюваннями легень, що супроводжуються низьким продукуванням мокротиння, яке важко відділяється, особливо у ослаблених хворих;
- з рефлюкс-езофагітом, грижею стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом;
- з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- з мегаколоном;
- з ксеростомією (сухістю у роті), хворим літнього віку або ослабленим хворим;
- при гіпертермії, особливо в осіб літнього віку, ослаблених пацієнтів – можливе посилення гіпертермії;
- при високій температурі навколишнього середовища (ризик теплового удару внаслідок пригнічення активності потових залоз).

У пацієнтів з недиагностованою і тому нелікованою закритокутовою глаукомою при застосуванні антихолінергічних засобів, таких як препарати беладони, може спостерігатися підвищення внутрішньоочного тиску. Тому при появі болю, почервонінні очей, які супроводжуються погіршенням/втратою зору, пацієнту необхідно проконсультуватися з офтальмологом.

Існує ризик розвитку метгемоглобінемії при застосуванні препаратів, що містять бензокаїн, в основному у пацієнтів з такими вродженими дефектами як, наприклад, дефіцит глюкози-6-фосфат-дегідрогенази, дефіцит NADH-метгемоглобінредуктази, дефіцит піруваткінази, гемоглобіноз М. Такі симптоми як ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, слабкість, тахікардія можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

Алкалоїди беладони можуть впливати на результати наступних лабораторних тестів:

- тест на визначення кислотності шлунка (можуть протидіяти активності пентагастрину і гістаміну; слід припинити прийом препарату за 24 години до проведення тесту);
- радіоізотопне дослідження випорожнення шлунка (можуть сповільнювати випорожнення шлунка);
- фенолсульфоталеїновий тест секреції сечі (можуть сповільнювати виведення фенолсульфоталеїну з сечею).

Препарат містить бензокаїн, який може спричинити позитивний результат допінг-тесту у спортсменів.

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації з лікарем!

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або почнуться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування в період вагітності можливе тільки в тому разі, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами у зв'язку з можливими побічними ефектами з боку нервової системи, органів зору.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на добу. Таблетку проковтнути, не розжовуючи, та запити достатньою кількістю води.

Беластезин призначений для короткотривалого застосування. Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 3-5 днів, слід звернутися до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Діти.

Клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування дітям відсутні, тому не слід застосовувати препарат дітям.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, нудота, блювання, тахікардія, зниження артеріального тиску, збудження, дратівливість, тремор, судоми, безсоння, сонливість, галюцинації, гіпертермія, пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судиннорухового центрів.

Існують повідомлення, що застосування препаратів, які містять бензокаїн, може спричиняти метгемоглобінемію. Такі симптоми як ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

Лікування: промивання шлунка, парентеральне введення холіноміметиків і антихолінергетичних засобів. Не застосовувати фенотіазини. У разі розвитку метгемоглобінемії – внутрішньовенне введення метиленового синього. Лікування симптоматичне.

При передозуванні слід негайно звернутися за медичною допомогою!

Побічні реакції.

Травний тракт: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, запор, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тону жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.

Сечовидільна система: утруднення та затримка сечовипускання.

Серцево-судинна система: почервоніння обличчя, припливи, відчуття серцебиття, аритмія, включаючи екстрасистолію, ішемія міокарда.

Нервова система: головний біль, запаморочення.

Органи зору: розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску.

Дихальна система та органи середостіння: зменшення секреторної активності та тону бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що важко відкашлюється.

Шкіра та підшкірна клітковина: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія, ексфолюативний дерматит.

Імунна система: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Інше: зниження потовиділення, сухість шкіри, дизартрія.

При застосуванні препарату можлива метгемоглобінемія (ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія) (препарат містить бензокаїн).

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного довідника

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

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.

Категорія відпуску. Без рецепту.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Дата останнього перегляду. 03.10.2024



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено Косовановою О.О. 23.08.2024