

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.06.2017 № 637
Регистрационное удостоверение
№ *u4/6219/01/01*

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

БЕЛЛАСТЕЗИН
(BELLASTHESINUM)

Состав:

действующие вещества: бензокаин, экстракт красавки густой;

1 таблетка содержит бензокаина – 300 мг, экстракта красавки 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 – основу (гиосциамин) и сухое вещество – 15 мг;

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

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы бурого цвета с мраморной поверхностью и вкраплениями светлого и бурого цвета разной интенсивности, со скошенными краями и риской и с характерным слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Спазмолитические средства в сочетании с анальгетиками. Сумма алкалоидов белладонны в комбинации с анальгетиками. Код АТХ А03D В.

Фармакологические свойства.

Белластезин – комбинированный препарат, в состав которого входят экстракт белладонны и бензокаин (анестезин).

Препарат проявляет анальгетическое и спазмолитическое действия. Анальгетическое действие обусловлено эффектом бензокаина – местного анестетика, а спазмолитическое действие – эффектом белладонны.

Клинические характеристики.

Показания.

- Спазмы гладкомышечных органов желудочно-кишечного тракта;
- спазмы желчевыводящих путей;
- гиперсекреторный гастрит;
- гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к белладонне, бензокаину, другим амидным анестетикам или другим компонентам препарата;



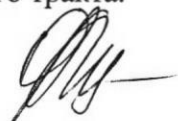
- заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия;
- глаукома;
- задержка мочи или склонность к ней;
- заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью;
- миастения;
- гипертермический синдром;
- тиреотоксикоз;
- острое кровотечение;
- тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения (препарат содержит бензокаин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если пациент принимает какие-либо другие лекарственные средства, обязательно следует сообщить 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 и препаратами, угнетающими центральную нервную систему (в том числе фенотиазины) – 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 М-холиноблокаторами – усиливаются антихолинергические эффекты;
- с фуросемидом – возможна ортостатическая гипотензия;
- с резерпином, ингибиторами МАО, гуанетидином, антацидными средствами, аскорбиновой кислотой, аттапулгитом – снижается эффект Белластезина;
- с леводопой – снижение системных концентраций леводопы, поэтому следует отрегулировать ее дозировку;
- 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;
- с кетоконазолом – повышение pH 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;
- с хлоридом калия – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.



Особенности применения.

Перед началом лечения Белластезином 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.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Следует с осторожностью применять пациентам:

- с вегетативной (автономной) нейропатией;
- 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, сопровождающихся низким продуцированием мокроты, которая трудно отделяется, 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), больным пожилого возраста или ослабленным больным;
- при гипертермии, особенно у лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов – возможно усиление гипертермии;
- при высокой температуре окружающей среды (риск теплового удара вследствие подавления активности потовых желез).

У пациентов с недиагностированной и поэтому нелеченной закрытоугольной глаукомой при применении антихолинэргических 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.

Существует риск развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин, в основном у пациентов с такими врожденными дефектами как, например, дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, дефицит NADH-метгемоглобинредуктазы, дефицит пируваткиназы, гемоглобиноз М. Такие симптомы как цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, затрудненное дыхание, слабость, тахикардия могут указывать на метгемоглобинемию, потенциально угрожающую жизни, и требующую безотлагательного медицинского вмешательства.

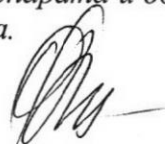
Алкалоиды белладонны могут влиять на результаты следующих лабораторных тестов:

- 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 секрции мочи (могут замедлять выведение фенолсульфоталеина с мочой).

Препарат содержит бензокаин, который может вызвать положительный результат допинг-теста у спортсменов.

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 работы с другими механизмами в связи с возможными побочными эффектами со стороны нервной системы, органов зрения.

Способ применения и дозы.

Применять взрослым внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки. Таблетку глотать, не разжевывая, и запить достаточным количеством воды.

Белластезин предназначен для кратковременного применения. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу касательно дальнейшего применения препарата.

Дети.

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

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.

Имеются сообщения, что применение препаратов, содержащих бензокаин, может вызвать метгемоглобинемию. Такие симптомы как цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, одышка, слабость, тахикардия, могут указывать на метгемоглобинемию, которая потенциально угрожает жизни и требует безотлагательного медицинского вмешательства.

Лечение: промывание желудка, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Не применять фенотиазины. В случае развития метгемоглобемии – внутривенное введение метиленового синего. Лечение симптоматическое.

При передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Побочные реакции.

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.

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

Нервная система: головная боль, головокружение.

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

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

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

Иммунная система: анафилактические реакции, анафилактический шок.

Другое: снижение потоотделения, сухость кожи, дизартрия.

При применении препарата возможна метгемоглобинемия (цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, одышка, слабость, тахикардия) (препарат содержит бензокаин).
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 1 блистеру 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.



Олександр Угрюмов
29.03.17

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

