МИНЗДРАВ РОССИИ
РN001203/01- 14 0 2 13
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Беллатаминал®

таблетки, покрытые оболочкой

Р N001203/01-070313

Закрытое акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» 14 02 13 20____г.

Старая редакция	Новая редакция
МНН: отсутствует.	Раздел исключен.
Химическое название: отсутствует.	Раздел исключен.
Состав (на одну таблетку) *Активные вещества* Красавки сумма алкалоидов – 0,0001 г (в пересчете на 100 % вещество) Фенобарбитал – 0,0200 г Эрготамина тартрата – 0,0003 г (в пересчете на 100 % вещество) *Вспомогательные вещества (ядро):* Сахароза – 0,0535 г (сахар-рафинад или сахар-песок) Крахмал картофельный – 0,0244 г в пересчете на 97 % вещество Повидон – 0,0007 г (поливинилпирролидон) Кальция стеарат – 0,0010 г Масса ядра таблетки – 0,1 г *Вспомогательные вещества (оболочка):* Сахароза – 0,0605831 г	**Состав (на одну таблетку)** *Активные вещества* Красавки сумма алкалоидов – 0,0001 г (в пересчете на 100 % вещество) Фенобарбитал – 0,0200 г Эрготамина тартрата – 0,0003 г (в пересчете на 100 % вещество) *Вспомогательные вещества (ядро):* Сахароза – 0,0535 г (сахар-рафинад или сахар-песок) Крахмал картофельный – 0,0244 г в пересчете на 97 % вещество Повидон – 0,0007 г (поливинилпирролидон) низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700 Кальция стеарат – 0,0010 г Масса ядра таблетки – 0,1 г

Старая редакция	Новая редакция
(сахар-рафинад или сахар-песок) Кремния диоксид коллоидный (Аэросил А-380) – 0,000620 г Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 0,010900 г Титана диоксид (титана двуокись) – 0,000620 г Желатин – 0,000274 г Воск пчелиный – 0,000030 г Тропеолин 0 – 0,0000029 г Масса таблетки, покрытой оболочкой - 0,173 г	*Вспомогательные вещества (оболочка):* Сахароза – 0,0605831 г (сахар-рафинад или сахар-песок) Кремния диоксид коллоидный (Аэросил А-380) – 0,000620 г Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 0,010900 г Титана диоксид (титана двуокись) – 0,000620 г Желатин – 0,000274 г Воск пчелиный – 0,000030 г Тропеолин 0 – 0,0000029 г Масса таблетки, покрытой оболочкой - 0,173 г
Фармакологические свойства *Фармакодинамика.* Беллатаминал® — комбинированный препарат. Оказывает α-адреноблокирующее, м-холиноблокирующее и седативное действие, обладает спазмолитическими свойствами. Препарат уменьшает возбудимость центральных и периферических адренергических и холинергических систем организма, оказывает успокаивающее влияние на центральную нервную систему, обладает некоторым спазмолитическим действием. Фармакологические свойства препарата обусловлены действием компонентов, входящих в его состав.	**Фармакологические свойства** *Фармакодинамика.* Беллатаминал® — комбинированный препарат. Оказывает α-адреноблокирующее, м-холиноблокирующее и седативное действие, обладает спазмолитическими свойствами. Препарат уменьшает возбудимость центральных и периферических адренергических и холинергических систем организма, оказывает успокаивающее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), обладает некоторым спазмолитическим действием. Фармакологические свойства препарата обусловлены действием компонентов, входящих в его состав.

Старая редакция	Новая редакция
Красавки сумма алкалоидов (алкалоиды группы атропина) оказывает м-холиноблокирующее и спазмолитическое действие. Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина; уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез, внешнесекреторную функцию поджелудочной железы. Снижает тонус мышц желудочно-кишечного тракта, желчных протоков и желчного пузыря, но повышает тонус сфинктеров; вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную проводимость. Расширяет зрачки, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации и др. **Фенобарбитал** относится к группе барбитуратов. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин–γ-аминомасляной кислоты–рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствительность рецепторов γ-аминомасляной кислоты к γ-аминомасляной кислоте, приводит к раскрытию нейрональных каналов для хлорид-ионов, что приводит к увеличению их поступления в клетку. Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные	**Красавки сумма алкалоидов** (алкалоиды группы атропина) оказывает м-холиноблокирующее и спазмолитическое действие. Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина; уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез, внешнесекреторную функцию поджелудочной железы. Снижает тонус мышц желудочно-кишечного тракта, желчных протоков и желчного пузыря, но повышает тонус сфинктеров; вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную проводимость. Расширяет зрачки, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации и др. **Фенобарбитал** относится к группе барбитуратов. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин–γ-аминомасляной кислоты–рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствительность рецепторов γ-аминомасляной кислоты к γ-аминомасляной кислоте, приводит к раскрытию нейрональных каналов для хлорид-ионов, что приводит к увеличению их поступления в клетку. Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в том числе дыхательный центр.

Старая редакция	Новая редакция
функции, в том числе дыхательный центр. Снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. Проявляет седативное действие. **Эрготамин** — алкалоид спорыньи. Влияет на различные органы и системы организма, в т.ч. на ЦНС; повышает тонус матки. Установлено, что для эрготамина характерна α-адреноблокирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических сосудов и сосудов головного мозга. В связи с этим на фоне действия эрготамина, несмотря на его α-адреноблокирующую активность, преобладает тонизирующее влияние на периферические сосуды и сосуды головного мозга. Оказывает непосредственное стимулирующее действие на гладкие мышцы сосудов черепа, вызывая их сужение благодаря связыванию с 5-HT_1-серотониновым рецепторами, что приводит к их активации. *Фармакокинетика* Фармакокинетические исследования комбинированного препарата не проводились. Красавки сумма алкалоидов содержит	Снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. Проявляет седативное действие. **Эрготамин** — алкалоид спорыньи. Влияет на различные органы и системы организма, в т.ч. на ЦНС; повышает тонус матки. Установлено, что для эрготамина характерна α-адреноблокирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических сосудов и сосудов головного мозга. В связи с этим на фоне действия эрготамина, несмотря на его α-адреноблокирующую активность, преобладает тонизирующее влияние на периферические сосуды и сосуды головного мозга. Оказывает непосредственное стимулирующее действие на гладкие мышцы сосудов черепа, вызывая их сужение благодаря связыванию с 5-HT_1-серотониновым рецепторами, что приводит к их активации. *Фармакокинетика* Фармакокинетические исследования комбинированного препарата не проводились. Красавки сумма алкалоидов содержит комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным. Фенобарбитал при приеме внутрь полностью, но относительно медленно

Старая редакция	Новая редакция
комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным. Фенобарбитал при приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1–2 ч после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы. Фенобарбитал равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньшие его концентрации обнаруживаются в тканях головного мозга. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени: изоферменты CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз), повышает дезинтоксикационную функцию печени. Кумулирует в организме. Период полувыведения ($T_{½}$) составляет 2–4 суток. Выводится почками в виде глюкуронида, 25 % — в неизмененном виде. Хорошо проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер. Эрготамин после приема внутрь незначительно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность низкая вследствие интенсивного метаболизма при «первом прохождении» через печень. Максимальная концентрация эрготамина в плазме крови	всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1–2 ч после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы. Фенобарбитал равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньшие его концентрации обнаруживаются в тканях головного мозга. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени: изоферменты CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз), повышает дезинтоксикационную функцию печени. Кумулирует в организме. Период полувыведения ($T_{½}$) составляет 2–4 суток. Выводится почками в виде глюкуронида, 25 % — в неизмененном виде. Хорошо проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер. Эрготамин после приема внутрь незначительно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность низкая вследствие интенсивного метаболизма при «первом прохождении» через печень. Максимальная концентрация эрготамина в плазме крови достигается через 50–70 мин после перорального приема, 90 % эрготамина метаболизируется в печени. $T_{½}$ составляет 2 ч. Основные метаболиты (некоторые из них активны) выделяются с желчью. Около 4 % выводится с почками в неизмененном виде.

Старая редакция	Новая редакция
достигается через 50–70 мин после перорального приема, 90 % эрготамина метаболизируется в печени. $T_{½}$ составляет 2 ч. Основные метаболиты (некоторые из них активны) выделяются с желчью. Около 4 % выводится с почками в неизмененном виде.	
Показания к применению Вегето-сосудистая дистония, сопровождающаяся повышенной раздражительностью, бессонницей, головной болью, в том числе при климактерическом синдроме; для облегчения зуда при нейродермитах.	**Показания к применению** В комплексной терапии вегето-сосудистой дистонии, сопровождающейся повышенной раздражительностью, бессонницей, головной болью, в том числе при климактерическом синдроме; для облегчения зуда при нейродермитах.
Особые указания Не следует применять препарат более 4 недель без рекомендации врача из-за риска развития лекарственной зависимости к фенобарбиталу. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.	**Особые указания** Не следует применять препарат более 4 недель без рекомендации врача из-за риска развития лекарственной зависимости к фенобарбиталу. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций.

Генеральный директор
ЗАО «Фармцентр ВИЛАР» В.В. Степанов