

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Белластезин

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Белластезин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Белладонны
листьев экстракт + Бензокаин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав****1 таблетка содержит:***Действующие вещества*

Бензокаин (анестезин)	300,0 мг
Белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой)	15,0 мг

Вспомогательные вещества

Крахмал картофельный	28,1 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия	14,8 мг
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)	9,0 мг
Тальк	1,8 мг
Кальция стеарат	1,3 мг

Описание: таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от светло-желтого до светло-коричневого цвета с вкраплениями.**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; спазмолитики и антихолинергические средства в комбинации с другими средствами; спазмолитики в комбинации с другими средствами.**Код АТХ:** A03ED**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, местноанестезирующее и анальгезирующее действие.

Спазмолитическое действие обусловлено эффектом алкалоидов красавки (белладонны): вследствие м-холиноблокирующего эффекта снижается тонус гладкомышечных органов (бронхиальное дерево, органы брюшной полости и т.п.), устраняется спазм мускулатуры кишечника, желчевыводящих путей, снижается перистальтика, секреция

пищеварительных, слюнных и других желез, развивается положительный дромотропный и хронотропный эффект.

Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие.

Фармакокинетика

Фармакокинетика белладонны

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Неизвестно, проникают ли алкалоиды белладонны в грудное молоко. Атропин, гиосциамин, скополамин проникают через плаценту. Атропин и гиосциамин легко проникают через гематоэнцефалический барьер. Алкалоиды белладонны гидролизуются до тропина и тропиновой кислоты. Выводятся почками и, в меньшей степени, через кишечник.

Фармакокинетика бензокаина

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает его медленную абсорбцию. Как и все эфирные производные пара-аминобензойной кислоты, расщепляется эстеразой в плазме крови и печени. В результате образуются пара-аминобензойная кислота и этиловый спирт, метаболизирующийся до ацетилкоэнзима А. Пара-аминобензойная кислота подвергается конъюгации с глицином или выводится почками в неизменном виде.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся повышенной секреторной функцией желудка и спазмами гладкой мускулатуры с целью купирования болевого синдрома (гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, возраст от 0 до 18 лет (из-за отсутствия достаточного количества клинических данных).

С осторожностью

Пациентам с полинейропатией, гипертиреозом, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, заболеваниями почек, диафрагмальной грыжей, рефлюкс-эзофагитом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Применение препарата противопоказано в I триместре беременности в связи с

тератогенным эффектом алкалоидов красавки (белладонны), во II и III триместре — в связи с отсутствием данных о безопасности применения у данной категории пациентов.

Данные о проникновении алкалоидов красавки (белладонны) в грудное молоко отсутствуют. В связи с этим, при необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке 2-3 раза в день. Таблетку глотают, не разжевывая и запивают водой. Высшая разовая доза — 2 таблетки, суточная — 5 таблеток. Курс лечения подбирают индивидуально. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу для решения вопроса о дальнейшем применении препарата.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицированы согласно частоте встречаемости и по органам и системам. Принято следующее определение частоты появления нежелательных реакций: *очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).*

Со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, нервозность, сонливость, психомоторное возбуждение (особенно у пациентов старшей возрастной группы), слабость, расстройства сна, атаксия (расстройства координации движений), нарушение речи.

Со стороны мочевыделительной системы

Частота неизвестна: затруднение и задержка мочеиспускания.

Со стороны пищеварительного тракта

Частота неизвестна: сухость во рту, жажда, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, запор, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Со стороны органа зрения

Частота неизвестна: мидриаз, светобоязнь, парез аккомодации, временное нарушение зрения, повышение внутриглазного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмии (в том числе экстрасистолия, тахикардия), ишемия миокарда, возможно повышение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения

Частота неизвестна: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, приводящее к образованию вязкой мокроты, которая трудно откашливается.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: кожная сыпь, гиперемия, крапивница, эксфолиативный дерматит.

Другое

Частота неизвестна: уменьшение потоотделения, сухость кожи и слизистых оболочек, дизартрия, отеки, усиление существующей гипокалиемии.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, тахипноэ и гиперпноэ, возможны признаки обезвоживания, угнетения центральной нервной системы (ЦНС), угнетение активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, коррекция водно-электролитного баланса, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении Белластезина:

- с амантадином, антиаритмическими антихолинэргическими препаратами (в том числе хинидином), трициклическими антидепрессантами, нефопамом, глутетимидом – усиливаются антихолинэргические эффекты препарата;
- с опиоидными анальгетиками и препаратами, угнетающими центральную нервную систему – возможно угнетение ЦНС;
- 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 антихолинэргические эффекты;
- с фуросемидом – возможна ортостатическая гипотензия;
- с резерпином, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), гуанетидином, антацидными средствами, аскорбиновой кислотой, аттапульгитом – снижается эффект препарата;
- 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 сульфониламидами – снижается их антибактериальная активность;
- с индапамидом, низатидином – повышается их эффект;
- с препаратами, содержащими калий – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При применении препарата следует воздерживаться от потребления алкогольных напитков.

При высокой температуре окружающей среды применение Белластезина может привести к тепловому удару (вследствие угнетения активности потовых желез).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратом следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и остроты зрения (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Допускается контурные ячейковые упаковки в количестве 100, 200, 300, 400, 600, 800, 1000 вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещать непосредственно в групповую упаковку (Для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.
Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»,

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.
Индустриальная, зд. 62.