ЛП-№(009819)-(РГ-RU) от 21.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бекарбон®

Регистрационный номер

Торговое наименование лекарственного препарата: Бекарбон®

Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование: белладонны листьев экстракт + натрия гидрокарбонат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества: белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой) – 10 мг, натрия гидрокарбонат – 300 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, повидон К-17 (поливинил-пирролидон низкомолекулярный).

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого или желтовато-зеленого до светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; белладонна и ее производные; алкалоиды белладонны, третичные амины.

Код АТХ: A03BA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бекарбон – комбинированный препарат, в состав которого входят белладонны листьев экстракт и натрия гидрокарбонат. Препарат проявляет спазмолитическое и антацидное действие.

Спазмолитическое действие обусловлено эффектом алкалоидов белладонны: вследствие м-холиноблокирующего эффекта снижается тонус гладкомышечных органов (бронхиальное дерево, органы брюшной полости и т.п.), устраняется спазм мускулатуры кишечника, желчевыводящих путей, снижаются перистальтика, секреция пищеварительных, слюнных и других желез, развивается положительный дромотропный и хронотропный эффект, расширяется зрачок (при этом возможно повышение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

внутриглазного давления), возможен паралич аккомодации. Проникая через гематоэнцефалический барьер, влияет на центральную нервную систему (ЦНС), возбуждает дыхательный центр, большие дозы вызывают двигательные и психические нарушения, судороги, галлюциногенные явления, паралич дыхания.

Натрия гидрокарбонат нейтрализует свободную соляную кислоту желудочного сока (антацидное действие), за счет чего обладает защитным действием на слизистую оболочку желудка.

Фармакокинетика

Фармакокинетика белладонны. Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Не известно, 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 с мочой и, в меньшей степени, с калом.

Фармакокинетика натрия гидрокарбоната. Антацидный эффект наступает быстро, но он кратковременный. В результате реакции нейтрализации соляной кислоты выделяется углекислый газ. Натрия гидрокарбонат, всасываясь, может привести к развитию алкалоза. Выводится с мочой.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к 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.
- Заболевания ЖКТ, сопровождающиеся непроходимостью, гипоацидный гастрит.
- Гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи.
- Закрытоугольная глаукома.
- Миастения.
- Гипертермический синдром.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Тиреотоксикоз.
- Острое кровотечение.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Следует с осторожностью применять пациентам:

- с вегетативной (автономной) нейропатией;
- с болезнью Дауна, при церебральном параличе, повреждениях мозга;
- с печеночной и почечной недостаточностью;
- с хроническими заболеваниями легких, сопровождающихся низкой продукцией мокроты, что 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в I триместре беременности в связи с тератогенным эффектом алкалоидов белладонны, во II и III триместре – не рекомендуется в связи с отсутствием данных о безопасности применения у данной категории пациентов. Данные о проникновении алкалоидов белладонны в грудное молоко отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Применяют взрослым внутрь за 30–40 минут до еды по 1 таблетке 2–3 раза в день. Таблетку проглотить, не разжевывая, и запивать достаточным количеством воды.

Рекомендуется применение минимально возможных эффективных доз.

Высшая разовая доза составляет 5 таблеток, суточная – 15 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 решения вопроса о дальнейшем применении препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервозность, сонливость, психомоторное возбуждение (особенно у пациентов старшей возрастной группы), слабость, расстройства сна, атаксия (расстройства координации движений), нарушение речи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затруднение и задержка мочеиспускания.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, жажда, нарушение вкусовых ощущений, отрыжка, дисфагия, метеоризм, спазмы/боль в животе, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, запор, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря; при приеме препарата в высоких дозах за короткий период времени может отмечаться компенсаторная гиперсекреция желудочного сока.

Нарушения со стороны органа зрения: мидриаз, светобоязнь, парез аккомодации, временное нарушение зрения, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения, аритмии (в том числе экстрасистолия, тахикардия), ишемия миокарда, возможно повышение артериального давления.

Нарушения со стороны сосудов: покраснение лица, "приливы".

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, приводящее к образованию вязкой мокроты, которая трудно откашливается.

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, гиперемия, крапивница, эксфолиативный дерматит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: уменьшение потоотделения, сухость кожи и слизистых оболочек, дизартрия, отеки, усиление существующей гипокалиемии.

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, угнетение ЦНС, угнетение активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001)

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, коррекция водно-электролитного баланса, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении Бекарбона:

- *с амантадином, антиаритмическими антихолинергическими препаратами (в том числе хинидином), трициклическими антидепрессантами, нефопамом, глютетимидом* – усиливаются антихолинергические 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 антихолинергические 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 обоих препаратов;
- *с нестероидными противовоспалительными препаратами, гризеофульвином, дигитоксином, доксициклином, метоклопрамидом, метронидазолом* – снижается эффект этих препаратов;
- *с кетоконазолом* – повышение pH 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;
- *с индапамидом, низатидином* – повышается их эффект;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- *с препаратами, содержащими калий* – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта;

- *с домперидоном* – эффекты антихолинергических препаратов антагонистичны эффектам домперидона на желудочно-кишечную активность;

- *с литием* – гидрокарбонат натрия повышает экскрецию лития, снижая его концентрацию в плазме крови.

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

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

При высокой температуре окружающей среды применение Бекарбона может привести к тепловому удару.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки.

По 6 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе с обеих сторон.

1, 2, 3 или 5 контурные безъячейковые упаковки по 6 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе с обеих сторон.

1 или 2 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88; тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88; тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru