МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Безак®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002994- 150520
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Безак®
Международное непатентованное наименование: бипериден
Лекарственная форма: таблетки
Состав
Одна таблетка содержит:
действующее вещество: биперидена гидрохлорид - 2 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета, с фаской и риской.
Фармакотерапевтическая группа: Н-холиноблокатор центральный.
Код АТХ: N04AA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Антихолинергический препарат центрального действия. Бипериден селективно блокирует центральные н-холинорецепторы и перифирическую м-холинергическую передачу возбуждения. Блокируя холинорецепторы, препарат уменьшает влияние ацетилхолина на холинергические структуры и выравнивает нейромедиаторный баланс между ацетилхолином и дофамином. Периферическое антихолинергическое действие выражено в меньшей степени. Снижает тремор и ригидность. Бипериден вызывает психомоторное возбуждение, вегетативные нарушения.
Фармакокинетика
Быстро всасывается из ЖКТ. После приема внутрь C_{max} достигается через 0,5-2 часа и составляет 1,01-6,53 нг/мл. Благодаря экстенсивному метаболизму при первичном прохождении через печень биодоступность составляет 30 %. Связывание с белками плазмы – 91-94 %, объем распределения – (24 ± 4,1) л/кг. Плазменный клиренс составляет 11,6 ± 0,8 мл/мин/кг. Бипериден полностью метаболизируется - подвергается гидроксилированию; основные метаболиты – бициклогептан и пиперидин. Выведение биперидена осуществляется в две фазы. $T_{1/2}$ первой фазы составляет 1,5 часа, $T_{1/2}$ второй фазы – 24 ч. $T_{1/2}$ – около 20 часов, поэтому концентрацию препарата в плазме 0,1-0,2 нг/мл можно определить и спустя 48 ч после его приема. У пожилых пациентов $T_{1/2}$ может увеличиваться до 38 ч. Бипериден выводится почками и через кишечник; проникает в грудное молоко.

Показания к применению
Синдром паркинсонизма у взрослых. Экстрапирамидные симптомы (тремор, мышечная ригидность, торсионная дистония, локальные формы дистонии, в т.ч. пароксизмальные дискинезии, гиперкинез хореический, тики различной формы, миоклония и гиперкинезы, дистония мышц конечностей, туловища, шеи, лица, акинезия, акатизия), вызванные нейролептиками или аналогично действующими препаратами.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к биперидену или любому компоненту препарата, нелеченая закрытоугольная глаукома, механический стеноз желудочно-кишечного тракта, паралитическая непроходимость кишечника, мегаколон, аденома предстательной железы и заболевания, которые могут привести к возникновению опасной тахикардии, детский возраст до 3 лет.

Меры предосторожности при применении
Пожилым пациентам (особенно при наличии органической мозговой симптоматики) и пациентам страдающим тиреотоксикозом, сердечной недостаточностью, тахикардией, аденомой предстательной железы, повышенной склонностью к судорогам, детский возраст от 3 до 18 лет (опыт применения при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечения бипериденом).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Опыт применения биперидена в период беременности ограничен, поэтому назначать препарат во время беременности следует после тщательной оценки пользы/риска для матери и плода, особенно в первом триместре. При назначении биперидена необходимо прекратить грудное вскармливание, поскольку препарат выделяется с грудным молоком и у ребенка возможно развитие антихолинергических эффектов.

Способ применения и дозы
Внутрь.
Лечение препаратом обычно начинают с небольших доз, постепенно их повышая, в зависимости от терапевтического действия и побочных эффектов. Опыт применения биперидена у детей ограничен только при лечении дистонии, вызванной лекарственными средствами (например, нейролептики, метоклопрамид и другие аналогично действующие препараты).
Паркинсонизм
Взрослые:
Начальная доза составляет 1 мг (½ таблетки таблетки) два раза в сутки. Дозу можно увеличивать на 2 мг (1 таблетка) каждые сутки, до максимума 16 мг (8 таблеток) в сутки.
Суточную дозу следует равномерно распределить на дозы для приема в течение суток. Поддерживающая доза составляет 3-16 мг/сутки (½ - 2 таблетки 3-4 раза в сутки).
Экстрапирамидные нарушения, вызванные действием лекарственных средств
Взрослые:
1 - 4 мг (½ - 2 таблетки) 1 - 4 раза в сутки в качестве корректора нейролептической терапии в зависимости от тяжести симптомов.
Дети в возрасте 3-15 лет:
1 - 2 мг (½ - 1 таблетка) 1 - 3 раза в сутки.
Препарат следует принимать во время или после приема пищи, запивая жидкостью. Нежелательные побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта можно уменьшить, принимая таблетки сразу после еды. Продолжительность лечения зависит от вида и течения заболевания. При отмене препарата, его дозировку следует постепенно снижать.
Опыт применения биперидена при лекарственной дистонии у детей ограничен проведением коротких курсов лечении препаратом.

Побочное действие
Частота нежелательных реакций (НР), указанных ниже, приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥ 10 %); часто (≥1 % и < 10 %); нечасто (≥ 0,1 % и

< 1 %); редко (≥ 0,01 % и < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %); частота неизвестна: невозможно оценить частоту на основании доступных данных.
Побочные реакции возникают особенно часто в начале лечения и если дозировка увеличивается очень быстро.
Инфекционные и паразитарные заболевания
Частота неизвестна: паротит (в т.ч. увеличение слюнных желез).
Нарушения со стороны иммунной системы
Очень редко: гиперчувствительность.
Нарушения психики
Редко: при более высоких дозах - возбуждение, беспокойство, страх, спутанность сознания, бредовый синдром, галлюцинации, бессонница. Симптомы повышенного возбуждения ЦНС часто наблюдаются у пациентов с симптомами церебральной недостаточности, и может возникнуть необходимость в уменьшении дозы. Были сообщения о временном сокращении фазы быстрого сна (фаза сна с быстрыми движениями глаз), которая характеризуется увеличением периода времени, необходимого для наступления этой фазы сна, а также сокращением общей продолжительности этой фазы.
Очень редко: нервозность, эйфория.
Нарушения со стороны нервной системы
Редко: утомляемость, головокружение, нарушение памяти.
Очень редко: головная боль, дискинезия, атаксия и нарушение речи, предрасположенность к эпилептическим припадкам и судорогам.
Нарушения со стороны органа зрения
Очень редко: нарушение аккомодации, мидриаз и фоточувствительность. Может встречаться закрытоугольная глаукома (следует контролировать внутриглазное давление).
Нарушения со стороны сердца
Редко: тахикардия.
Очень редко: брадикардия, снижение артериального давления.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Редко: сухость во рту, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области.
Очень редко: запор.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани
Редко: мышечные судороги.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Очень редко: уменьшение потоотделения, аллергическая сыпь.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Очень редко: нарушение мочеиспускания, особенно у пациентов с аденомой предстательной железы (следует снизить дозу); более редко: задержка мочи.
Общие расстройства и нарушения в месте введения
Редко: сонливость.
Частота неизвестна: лекарственная зависимость.

Передозировка
Симптомы
Симптомы передозировки связаны с антихолинергическим эффектом: мидриаз, сухость слизистых оболочек, покраснение кожи, учащённое сердцебиение, ослабление перистальтики кишечника, атония мочевого пузыря и кишечника, повышенная температура, возбуждение, спутанность сознания и галлюцинации. При тяжелой передозировке может возникнуть остановка дыхания и сердца.
Лечение
Рекомендуется провести промывание желудка и вызвать рвоту. В качестве антидота могут быть использованы ингибиторы ацетилхолинэстеразы, прежде всего физостигмин. Необ-

ходимо контролировать жизненно важные функции и при необходимости должна быть подобрана поддерживающая терапия. Может потребоваться искусственная вентиляция легких, снижение температуры и катетеризация мочевого пузыря, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение препарата в сочетании с другими антихолинергическими психотропными лекарственными средствами, с антигистаминными, противопаркинсоническими и противоэпилептическими лекарственными средствами может способствовать усилению центральных и периферических побочных эффектов. Одновременный прием хинидина может вызвать усиление антихолинергических эффектов (особенно нарушение атриовентрикулярной проводимости).

Одновременное применение леводопы и биперидена может усиливать дискинезию.

Генерализованные хореатические движения были зарегистрированы у пациентов с болезнью Паркинсона после одновременного приема карбидопы/леводопы и биперидена.

Поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться при приеме биперидена. Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами.

Бипериден ослабляет действие метоклопрамида и аналогично действующих средств на желудочно-кишечный тракт.

Как и в случае со всеми другими лекарственными средствами, действующими на центральную нервную систему, при лечении бипериденом следует избегать употребления алкоголя.

Антихолинергические препараты могут усиливать центральные побочные эффекты петидина.

Особые указания

Необходимо избегать внезапного прекращения лечения из-за высокой вероятности развития абстиненции. Лечение прекращают постепенно.

Для предупреждения возникновения побочных явлений не рекомендуется повышать дозу препарата слишком быстро в начале лечения.

Может вызывать нейромышечную блокаду с последующей мышечной слабостью и параличом.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

У восприимчивых пациентов при назначении антихолинергических ЛС в рекомендуемых терапевтических дозах наблюдаются спутанность сознания, эйфория, двигательное возбуждение.

У пожилых больных, в особенности имеющих церебральные нарушения сосудистого или дегенеративного характера, часто может проявляться повышенная чувствительность к препарату.

Антихолинергические ЛС центрального действия, аналогичные биперидену, могут повышать предрасположенность к эпилептическим припадкам. Поэтому врачам следует принимать во внимание этот факт при лечении больных с такой предрасположенностью.

Поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться под воздействием биперидена. Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами.

Отмечено злоупотребление препаратами, содержащими бипериден. Это явление, возможно, связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого лекарственного средства, которые изредка наблюдаются.

При проведении продолжительной терапии препаратом следует регулярно проверять внутриглазное давление.
При сухости во рту проводят симптоматическую терапию и при необходимости корректируют дозу препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Препарат оказывает сильное влияние на психомоторные реакции, поэтому пациентам, принимающим препарат, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций.
Прием препарата, в особенности в сочетании с другими лекарственными средствами центрального действия, антихолинергическими средствами, может нарушить способность к управлению автомобилем и работе с механизмами.

Форма выпуска
Таблетки 2 мг.
По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
2 или 5 контурных ячейковых упаковок (по 10 или 20 таблеток) или 10 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей
АО «Валента Фарм»
141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Производитель
ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия
Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107
Тел./факс: (48439) 6-47-41, 6-35-84, 6-65-35; e-mail: mirpharm@yandex.ru.

Руководитель дирекции
по регистрации ЛС и БАД
АО «Валента Фарм» Н.В. Прилипухова