

**Инструкция
по медицинскому применению препарата
Баклосан®**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Баклосан®

Международное непатентованное или группировочное название: баклофен

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: баклофен 10 мг или 25 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза, картофельный крахмал, желатин, тальк, магния стеарат, этилцеллюлоза.

Описание: таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки 10 мг имеют делительную риску.

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант центрального действия.

Код АТХ: M03BX01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Миорелаксант центрального действия, производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМКб-стимулятор). Снижая возбудимость концевых отделов афферентных чувствительных волокон и подавляя промежуточные нейроны, угнетает моно- и полисинаптическую передачу нервных импульсов; уменьшает предварительное напряжение мышечных веретен. Не оказывает действия на нервномышечную передачу. При неврологических заболеваниях, сопровождающихся спастичностью скелетных мышц, ослабляет болезненные спазмы и клонические судороги; увеличивает объем движения в суставах, облегчает проведение пассивной и активной кинезотерапии (физические упражнения, массаж, мануальная терапия).

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа после приема препарата. Связь с белками плазмы крови – 30%. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени. Выводится почками (преимущественно в неизменном виде).

Показания к применению

Повышение мышечного тонуса при рассеянном склерозе, заболеваниях спинного мозга (опухоли, сириномиелия, болезни двигательных мотонейронов, травмы, миелит), цереброваскулярных заболеваниях, церебральном параличе, менингите, черепно-мозговой травме.

Противопоказания

Гиперчувствительность, эпилепсия, судороги (в т.ч. в анамнезе), психозы, болезнь Паркинсона, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период лактации, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: цереброваскулярная недостаточность, атеросклероз сосудов головного мозга, хроническая почечная недостаточность, пожилой возраст, детский возраст до 12 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды. В случае пропуска очередного приема не следует принимать двойную дозу препарата.

Взрослые:

Начальная доза – 5 мг (1/2 таблетки по 10 мг) 3 раза в сутки, с последующим увеличением дозы каждые 3 дня на 5 мг до наступления терапевтического эффекта (обычно до 30-75 мг в день).

Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Окончательная доза устанавливается таким образом, чтобы снижение мышечного тонуса не приводило к чрезмерной миастении и не ухудшало двигательные функции.

При повышенной чувствительности начальная суточная доза составляет 5-10 мг, с последующим более медленным увеличением.

При хронической почечной недостаточности и при проведении гемодиализа – суточная доза – 5 мг (1/2 таблетки по 10 мг).

У больных, требующих приема высоких доз баклофена (от 75 мг до 100 мг в день), следует применять препарат в таблетках по 25 мг.

У пациентов старше 65 лет дозу препарата следует увеличивать с осторожностью, в связи с повышением риска возникновения побочных эффектов.

Дети:

Начальная доза – 5 мг (1/2 таблетки по 10 мг) 3 раза в сутки. В случае необходимости дозу можно с осторожностью увеличивать каждые 3 дня на 5 мг до наступления терапевтического эффекта.

Обычно рекомендуются следующие дозы:

У детей от 3 до 6 лет – 20-30 мг в сутки, от 6 до 10 лет – 30-60 мг в сутки. У детей старше 10 лет максимальная суточная доза составляет 2,5 мг/кг массы тела; начальная доза – 1,5-2,0 мг/кг массы тела.

Отмену препарата проводят постепенно (в течение 1-2 недель).

Побочное действие

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: очень редкие – менее 0,01%, редкие – более 0,01% и менее 0,1%, нечастые – более 0,1% и менее 1%, частые – более 1% и менее 10%, очень частые – более 10%.

Со стороны нервной системы: очень частые – сонливость, седативный эффект; частые – головокружение, слабость, усталость, спутанность сознания, нарушение походки, бессонница, эйфория, депрессия, астения, атаксия, тремор, галлюцинации, ночные кошмары, нистагм, сухость во рту; редкие – парестезии, дизартрия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частые – снижение сердечного выброса, артериальная гипотензия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень частые – тошнота; частые – рвота, запор, диарея, диспепсические явления; редкие – абдоминальные боли, дисгевзия, нарушение функции печени.

Со стороны дыхательной системы: частые – угнетение дыхания.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: частые – миалгия.

Со стороны органов чувств: частые – парез аккомодации, зрительные нарушения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частые – гипергидроз, сыпь.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: частые – полиурия, энурез, дизурия; редкие – задержка мочи.

Со стороны репродуктивной системы: редкие – эректильная дисфункция.

Общие нарушения: очень редкие – гипотермия.

В единичных случаях наблюдалось повышение спастичности, что расценивалось как парадоксальная реакция на препарат.

Передозировка

Симптомы: мышечная гипотония, угнетение дыхательного центра, спутанность сознания, кома; после возвращения сознания мышечная гипотония может сохраняться в течение 72 часов. Лечение: обильное питье, диуретики; при угнетении дыхания – искусственная вентиляция легких. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, гипотензивных и противопадагрических лекарственных средств, этанола.

Трициклические антидепрессанты усиливают снижение мышечного тонуса; леводопа, карбидопа в сочетании с леводопой повышают риск развития галлюцинаций, спутанности сознания, возбуждения.

Особые указания

Побочные действия часто имеют транзиторный характер, их следует отличать от симптомов заболевания, по поводу которого проводится лечение: при сопутствующей эпилепсии лечение проводят без отмены противосудорожных средств.

У пациентов с заболеваниями печени и сахарным диабетом необходимо периодически контролировать активность «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, концентрацию глюкозы крови.

Во время лечения следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг, 25 мг.

По 50 таблеток в полипропиленовую банку, закрытую полиэтиленовой крышкой без контроля первого вскрытия.

Банку вместе с Инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски,
или
МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество, Польша
98-200 Серадз, улица В. Локетка 10,

Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29
Тел. (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03

**Медицинский советник
отдела регистрации
и медицинской информации**



Горожанин А.В.

