

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Баклосан®

таблетки 10 мг, 25 мг

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша

Медана Фарма Акционерное Общество, Польша

Изменение № 3

211.118

Дата внесения изменения «____» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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%. <i>Со стороны нервной системы:</i> 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.	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%. <i>Со стороны нервной системы:</i> 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; частота неизвестна – синдром

Старая редакция	Новая редакция
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> частые – снижение сердечного выброса, артериальная гипотензия. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень частые – тошнота; частые – рвота, запор, диарея, диспепсические явления; редкие – абдоминальные боли, дисгевзия, нарушение функции печени. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> частые – угнетение дыхания. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> частые – миалгия. <i>Со стороны органов чувств:</i> частые – парез аккомодации, зрительные нарушения. <i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> частые – гипергидроз, сыпь. <i>Со стороны почек и мочевыделительной системы:</i> частые – полиурия, энурез, дизурия; редкие – задержка мочи. <i>Со стороны репродуктивной системы:</i> редкие – эректильная дисфункция. <i>Общие нарушения:</i> очень редкие – гипотермия. В единичных случаях наблюдалось повышение спастичности, что расценивалось как парадоксальная реакция на препарат.	апноэ во время сна*. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> частые – снижение сердечного выброса, артериальная гипотензия. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень частые – тошнота; частые – рвота, запор, диарея, диспепсические явления; редкие – абдоминальные боли, дисгевзия, нарушение функции печени. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> частые – угнетение дыхания. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> частые – миалгия. <i>Со стороны органов чувств:</i> частые – парез аккомодации, зрительные нарушения. <i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> частые – гипергидроз, сыпь. <i>Со стороны почек и мочевыделительной системы:</i> частые – полиурия, энурез, дизурия; редкие – задержка мочи. <i>Со стороны репродуктивной системы:</i> редкие – эректильная дисфункция. <i>Общие нарушения:</i> очень редкие – гипотермия. В единичных случаях наблюдалось повышение спастичности, что расценивалось как парадоксальная реакция на препарат. <i>*Случаи центрального синдрома апноэ во время сна наблюдались при использовании баклофена в высоких дозах (≥ 100 мг) у пациентов с алкогольной зависимостью.</i>

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка Симптомы: Лечение: обильное питье, диуретики; при угнетении дыхания – искусственная вентиляция легких. Специфического антидота не существует.	Передозировка <i>Симптомы:</i> сонливость, потеря сознания, кома, угнетение дыхания; спутанность сознания, галлюцинации, тревожное возбуждение (ажитация), судороги, отклонения на электрокардиограмме (феномен «вспышка-подавление» и трехфазные волны), нарушения аккомодации, нарушение зрачкового рефлекса; генерализованная мышечная гипотония, миоклония, гипорефлексия или арефлексия; судороги; расширение периферических сосудов, гипотония или гипертензия, брадикардия или тахикардия, либо аритмия сердца; гипотермия; тошнота, рвота, диарея, гиперсекреция слюны; повышение уровня печеночных ферментов, значений СГOT (АСТ) и щелочной фосфатазы (ЩФ), рабдомиолиз. <i>Лечение:</i> обильное питье, диуретики; при угнетении дыхания – искусственная вентиляция легких. Специфического антидота не существует.

Старая редакция	Новая редакция
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 противоэpileптических 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.	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 противоэpileптических 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. Баклофен следует использовать с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью, а применение препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности возможно только, если предполагаемая польза превосходит потенциальный риск (см. раздел «Способ применения и дозы»). Неврологические признаки и симптомы передозировки, включая клинические проявления токсической энцефалопатии (например, спутанность сознания, дезориентация, сонливость и сниженный уровень сознания), наблюдались у

Старая редакция	Новая редакция
	пациентов с почечной недостаточностью, получавших пероральные дозы баклофена более 5 мг в сутки. Пациенты с нарушенной функцией почек должны находиться под тщательным наблюдением для быстрого диагностирования ранних симптомов токсичности. Особая осторожность необходима при использовании баклофена в комбинации с лекарственными препаратами или медицинскими продуктами, которые могут значимо влиять на функцию почек. Следует тщательно контролировать функцию почек, и суточную дозу баклофена необходимо корректировать соответствующим образом для предотвращения токсичности препарата. Препарат следует всегда (за исключением случаев, когда возникают серьезные нежелательные эффекты) отменять постепенно, последовательно снижая дозу в течение примерно 1-2 недель. При быстрой отмене препарата, особенно после длительного применения, сообщалось о таких проявлениях синдрома отмены, как тревожное состояние и спутанность сознания, бред, галлюцинации, психотическое расстройство, маниакальное состояние или паранойя, судороги (эпилептический статус), дискинезия, тахикардия, гипертермия, рабдомиолиз и временное усиление спастичности.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Форма выпуска Таблетки 10 мг, 25 мг. По 50 таблеток в полиэтиленовую банку, с полиэтиленовой крышкой с ударопоглотителем и контролем первого вскрытия. Банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Производитель Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша или Медана Фарма Акционерное Общество 98-200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, Польша	Производитель Фармацевтический завод «Польфарма» АО ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Представитель компании



Т.А. Ващенко