ЛП-№(010048)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Беллатаминал таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: красавки листьев и травы сумма алкалоидов, фенобарбитал, эрготамина тартрат.

Каждая таблетка содержит: Красавки листьев и травы сумма алкалоидов – 0,0001 г, Фенобарбитала – 0,02 г, Эрготамина тартрата – 0,0003 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии:

- синдрома вегетативной дистонии;

- при неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, головной болью;

- при нарушении засыпания (бессоннице);

- при климактерическом синдроме;

- для облегчения зуда при нейродермитах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – принимают внутрь по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после еды. Продолжительность применения препарата составляет от 2-х до 4-х недель. Возможно проведение повторных курсов лечения после консультации с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушенной функцией печени и почек средней тяжести препарат рекомендуется назначать в меньших дозах. При тяжелых нарушениях функции печени и (или) почек применение препарата противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность Беллатаминала у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь. Препарат применяется после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- Стенокардия и другие выраженные проявления атеросклероза;

- Спазм периферических артерий;

- Коллагенозы;

- Закрытоугольная глаукома;

- Сахарный диабет;

- Респираторные заболевания, сопровождающиеся бронхоспазмом;

- Органический стеноз привратника;

- Паралитическая непроходимость кишечника;

- Язвенный колит;

- Тяжелая печеночная недостаточность;

- Выраженные нарушения функции почек;

- Гиперплазия предстательной железы;

- Лихорадочные состояния,

- Сепсис;

- Беременность, грудное вскармливание, роды (см. раздел 4.6);

- Возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять Беллатаминал у пациентов с миастенией, анемией и гипертиреозом из-за повышенного риска возникновения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы. Применение препарата у пациентов пожилого возраста - по согласованию с врачом (см. раздел 4.8).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не следует применять препарат более 4 недель без рекомендации врача из-за риска развития лекарственной зависимости к фенобарбиталу.

При систематическом приеме содержащих эрготамин препаратов следует предупредить пациента о необходимости строго придерживаться назначенных доз, чтобы избежать развития явлений эрготизма: спазм периферических сосудов - потеря чувствительности, парестезии, ощущение "покалывания" в конечностях, боли в нижних конечностях, цианоз (особенно пальцев), выраженное уменьшение пульсации, а также нарушения со стороны ЦНС – головокружение, ступор, кома, судороги. При появлении таких симптомов, как онемение кончиков пальцев кистей или стоп, боли в области сердца, ускорение или замедление ЧСС, прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

В процессе терапии препаратом необходим контроль функции печени, так как эрготамин может спровоцировать развитие холестатического гепатита.

При чрезмерном использовании препарата Беллатаминал возможны плевральный и перитонеальный фиброз.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций (см. раздел 4.7).

Вспомогательные вещества

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 таблетке препарата соответствует 0,012 хлебной единицы (ХЕ).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенобарбитал является мощным индуктором системы печеночных ферментов, содержащих цитохром Р450 (главным образом изофермент CYP3A4). Индуцирование фенобарбиталом происходит при использовании его в дозах от 60 мг в сутки. Данное его свойство является основой фармакокинетических взаимодействий с другими лекарственными средствами, т.е. фенобарбитал форсирует как свой собственный метаболизм, так и метаболизм многих других препаратов, подвергаемых биотрансформации в печени. Последние по-разному влияют на действие барбитуратов.

Алкоголь – одновременный прием с алкоголем может приводить к потенцированию угнетающего действия на ЦНС. Те же эффекты наблюдаются при совместном приеме с другими депрессантами ЦНС.

Антидепрессанты (включая ингибиторы МАО, СИОЗС и ТЦА) – могут уменьшать противоэпилептическую активность фенобарбитала за счет снижения судорожного порога.

Противоэпилептические средства – плазменные концентрации фенобарбитала повышаются при одновременном приеме с окскарбазепином, фенитоином и вальпроатом натрия.

Вигабатрин – имеются данные о снижении плазменной концентрации фенобарбитала.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нейролептики – одновременное применение аминазина или тиоридазина с фенобарбиталом может приводить к взаимному снижению плазменной концентрации.

Фолиевая кислота – назначение препаратов фолиевой кислоты для лечения дефицита фолиевой кислоты, который может наблюдаться при применении фенобарбитала, вызывает снижение плазменного уровня фенобарбитала, что приводит к недостаточному контролю судорожных приступов у некоторых пациентов (см. раздел 4.6.).

Мемантин – эффективность фенобарбитала может снижаться.

Метилфенидат – может увеличивать плазменную концентрацию фенобарбитала.

Лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного (лат. Hypericum perforatum) – при одновременном применении эффективность фенобарбитала может быть снижена.

При одновременном применении с антибиотиками группы макролидов (в т.ч. с эритромицином) возможно повышение концентрации эрготамина в плазме крови.

Эффекты фенобарбитала в отношении других лекарственных средств

Фенобарбитал повышает скорость метаболизма следующих препаратов, что приводит к снижению плазменных концентраций:

- антиаритмические средства - дизопирамид и хинидин - возможно снижение концентраций, поддерживающих антиаритмический эффект. При назначении или отмене фенобарбитала необходим контроль плазменных концентраций антиаритмических средств. Может понадобиться изменение их режима дозирования;

- антибактериальные препараты – левомицетин, доксициклин, метронидазол и рифампицин. Необходимо избегать одновременного применения телитромицина на фоне и в течение 2 недель после приема фенобарбитала;

- антикоагулянты;

- антидепрессанты - пароксетин, миансерин и трициклические антидепрессанты;

- противоэпилептические средства - карбамазепин, ламотриджин, тиагабин, зонисамид, примидон и, возможно, этосуксимид;

- противогрибковые препараты - противогрибковое действие гризеофульвина может быть снижено или отсутствовать при одновременном приеме с фенобарбиталом. Фенобарбитал, возможно, снижает плазменные концентрации итраконазола и позаконазола. Не рекомендован совместный прием с вориконазолом;

- нейролептики - фенобарбитал, возможно, снижает плазменную концентрацию арипипразола;

- противовирусные препараты – фенобарбитал, возможно, снижает плазменные концентрации абакавира, ампренавира, дарунавира, лопинавира, индинавира, нелфинавира, саквинавира;

- анксиолитики и снотворные – клоназепам;

- апрепитант – фенобарбитал, возможно, снижает концентрацию в плазме апрепитанта;

- бета-блокаторы - метопролол, тимолол и, возможно, пропранолол;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- блокаторы кальциевых каналов - фенобарбитал приводит к снижению уровня фелодипина, исрадипина, дилтиазема, верапамила, нимодипина и нифедипина, что может потребовать увеличения их доз;

- сердечные гликозиды - при одновременном применении с фенобарбиталом концентрация в крови дигитоксина может снизиться в два раза;

- циклоспорин и такролимус;

- кортикостероиды;

- цитостатики – фенобарбитал, возможно, снижает плазменные концентрации этопозида и иринотекана;

- диуретики - не рекомендовано одновременное использование фенобарбитала с эплереноном;

- галоперидол - плазменные концентрации снижаются примерно вдвое при одновременном применении с фенобарбиталом;

- антагонисты гормонов - гестринон и, возможно, торемифен;

- метадон - при одновременном применении с фенобарбиталом могут снижаться плазменные концентрации и появляться симптомы отмены, что может потребовать увеличения дозы метадона;

- монтелукаст;

- эстрогены - снижение контрацептивного эффекта;

- прогестагены - снижение контрацептивного эффекта;

- теофиллин - может потребоваться увеличение дозы теофиллина;

- гормоны щитовидной железы – может потребоваться увеличение доз гормонов щитовидной железы при гипотиреозе;

- тиболон;

- трописетрон;

- витамины – барбитураты, возможно, увеличивают потребность в витамине D.

Усиливает эффекты натрия оксибутирата. Совместное применение не рекомендовано.

Фенобарбитал может изменять диагностические тесты с цианокобаламином, с метирапоном, фентоламином (ложноположительный тест).

- Действие препарата усиливают альфа- и бета-адреномиметики, никотин.

- При одновременном применении с адреномиметиками (например, эпинефрином) усиливается сосудосуживающий эффект эрготамина.

- При одновременном применении с пропранололом наблюдается артериальная вазоконстрикция.

- При взаимодействии с салицилатами, глюкокортикоидами и противоревматическими средствами увеличивается риск повреждения слизистой оболочки желудка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Усиливаются антимускариновые эффекты амантадина, некоторых блокаторов Н1-гистаминовых рецепторов, производных бутирофенона и фенотиазина, трициклических антидепрессантов.

- Увеличиваются токсические эффекты хлоралгидрата, циклофосфамида, метотрексата и меркаптопурина.

- Снижается эффект производных фенотиазина и пиразолона, непрямых антикоагулянтов, некоторых стероидов (глюкокортикостероидов, половых гормонов и оральных контрацептивов), сердечных гликозидов, доксициклина, хинидина, антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковую активность гризеофульвина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано, так как фенобарбитал проникает через плаценту и обладает тератогенным действием, оказывает отрицательное влияние на формирование и дальнейшее функционирование центральной нервной системы плода и новорожденного. Самые высокие концентрации обнаруживаются в плаценте, печени и головном мозге плода. Сообщалось также о побочных эффектах на нейроповеденческое развитие (см. раздел 4.3).

Вследствие наличия в составе препарата эрготамина возможен эффект стимулирования матки.

Лактация

Эрготамин и фенобарбитал проникают в грудное молоко в достаточных количествах (существует риск развития эрготизма у ребенка). Возможно развитие физической зависимости у новорожденных. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить (см. раздел 4.3).

Фертильность

В исследованиях репродуктивной токсичности фенобарбитала у животных было показано, что пренатальная экспозиция фенобарбитала вызывает значимое, глубокое и долговременное воздействие на репродуктивную функцию потомства: изменяется концентрация половых стероидов, гонадотропных гормонов и эстрогена; уменьшается масса тела, замедляется половое созревание, нарушается эстральный цикл и снижается фертильность во взрослом состоянии. Длительная экспозиция фенобарбитала (перорально) сопровождалась высокими уровнями препарата в плазме крови (40 – 200 мкг/мл) и приводила к значительному снижению потребления пищи и веса беременных самок, снижению веса плодов при рождении, а также к анатомическим и биохимическим аномалиям у потомства крыс.

В доклинических исследованиях фенобарбитал не увеличивал частоту аномалий, обусловленных воздействием на сперму самцов, но в одном исследовании у мышейсамцов были зафиксированы сперматогониальные и герминогенные хромосомные аберрации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Эрготамин имеет кумулятивный токсический эффект.

При длительном применении фенобарбитала может развиться лекарственная зависимость.

Наиболее тяжелыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось при применении фенобарбитала были тяжелые аллергические реакции, в том числе с летальным исходом, а также случаи агранулоцитоза, тромбоцитопении.

При длительном применении наблюдали следующие тяжелые нежелательные реакции: мегалобластная анемия, нарушение остеогенеза и развитие рахита, снижение минеральной плотности костей, остеопения, остеопороз и переломы.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко: апластическая и мегалобластная анемия, панцитопения, тромбоцитопения, лекопения, агранулоцитоз. Мегалобластная анемия связана с дефицитом фолиевой кислоты.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, локальные отеки (особенно век, щек или губ), затрудненное дыхание, эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), возможен летальный исход.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: сухость во рту, тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: сонливость, парез аккомодации.

Редко: парестезии пальцев, психотические расстройства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: при длительном применении – ухудшение памяти и других когнитивных функций, депрессия, нарушения чувствительности, возникновение лекарственной зависимости.

Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто: спазм сосудов конечностей и мезентериальных артерий.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: аллергические реакции.

Прочие особые группы пациентов

У пожилых и ослабленных пациентов: повышенный риск развития токсических реакций, в том числе изменений в ЦНС и антихолинергических эффектов, парадоксальное возбуждение, риск обострения недиагносцированной глаукомы и возможного нарушения памяти.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.
Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Между пациентами токсичность варьируется, при хроническом использовании будет развиваться толерантность. Симптомы токсического отравления могут не проявляться в течение нескольких часов после приема фенобарбитала. У взрослых симптомы отравления следует ожидать после приема 1 г фенобарбитала.

Симптомы

Сонливость, дизартрия, атаксия, нистагм и заторможенность. Может также развиться кома, сердечно-сосудистый коллапс, остановка сердца, снижение артериального давления, ослабление или утрата рефлексов, понижение температуры тела, гипотония и замедление и затруднение дыхания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Барбитураты уменьшают моторику кишечника, что может привести к увеличению времени до развития и ухудшения симптомов или циклическому улучшению и ухудшению симптомов.

Лечение

Парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств.

Использование активированного угля (50 г взрослому, 10-15 г ребенку в возрасте до 5 лет), если фенобарбитала было проглочено более 10 мг/кг массы тела в течение 1 часа, при этом необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей. Повторная доза активированного угля является лучшим методом для ускорения ликвидации фенобарбитала у пациентов с симптомами передозировки.

При сильной гипотензии можно использовать дофамин или добутамин.

Лечить рабдомиолиз рекомендовано с помощью ощелачивания мочи.

Гемодиализ или гемофильтрация могут потребоваться в случае острой почечной недостаточности или тяжелой гиперкалиемии.

Гемоперфузия через активированный уголь – это терапия выбора для большинства пациентов с тяжелым отравлением барбитуратами, у которых нет положительной динамики, или состояние которых ухудшается, несмотря на проведенную терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; барбитураты и комбинации

Код АТХ: N05CB02

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Беллатаминал — комбинированный препарат. Оказывает альфа-адреноблокирующее, м-холиноблокирующее и седативное действие, обладает спазмолитическими свойствами. Препарат уменьшает возбудимость центральных и периферических адренергических и холинергических систем организма, оказывает успокаивающее влияние на центральную нервную систему (ЦНС), обладает некоторым спазмолитическим действием.

Фармакологические свойства препарата обусловлены действием компонентов, входящих в его состав.

Красавки сумма алкалоидов (алкалоиды группы атропина) оказывает м-холиноблокирующее и спазмолитическое действие. Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина; уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез, внешнесекреторную функцию поджелудочной железы. Снижает тонус мышц желудочно-кишечного тракта, желчных протоков и желчного пузыря, но повышает тонус сфинктеров; вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную проводимость. Расширяет зрачки, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации и др.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенобарбитал относится к группе барбитуратов. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин–гамма-аминомасляной кислоты–рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствительность рецепторов гамма-аминомасляной кислоты к гамма-аминомасляной кислоте, приводит к раскрытию нейрональных каналов для хлорид-ионов, что приводит к увеличению их поступления в клетку. Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в том числе дыхательный центр. Снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. Проявляет седативное действие.

Эрготамин — алкалоид спорыньи. Влияет на различные органы и системы организма, в т.ч. на ЦНС; повышает тонус матки. Установлено, что для эрготамина характерна α-адреноблокирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических сосудов и сосудов головного мозга. В связи с этим на фоне действия эрготамина, несмотря на его альфа-адреноблокирующую активность, преобладает тонизирующее влияние на периферические сосуды и сосуды головного мозга. Оказывает непосредственное стимулирующее действие на гладкие мышцы сосудов черепа, вызывая их сужение благодаря связыванию с 5-HT_1-серотониновым рецепторами, что приводит к их активации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования комбинированного препарата не проводились.

Красавки сумма алкалоидов содержит комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Абсорбция

Фенобарбитал при приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1-2 ч после приема.

Эрготамин после приема внутрь незначительно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 50-70 мин после перорального приема.

Распределение

Фенобарбитал равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньшие его концентрации обнаруживаются в тканях головного мозга. Около 50% связывается с белками плазмы.

У Эрготамина биодоступность низкая вследствие интенсивного метаболизма при «первом прохождении» через печень.

Биотрансформация

Фенобарбитал метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени: изоферменты CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз), повышает дезинтоксикационную функцию печени. Кумулирует в организме.

Эрготамин метаболизируется в печени (90 %).

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У Фенобарбитала период полувыведения ($T_{½}$) составляет 2–4 суток. Выводится почками в виде глюкуронида, 25 % — в неизмененном виде. Хорошо проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

У Эрготамина $T_{½}$ составляет 2 ч. Основные метаболиты (некоторые из них активны) выделяются с желчью. Около 4 % выводится почками в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Крахмал картофельный

Поливинилпирролидон (повидон, ПВП К 17)

Кальция стеарат

Вспомогательные вещества (оболочка)

Сахароза

Кремния диоксид коллоидный (Аэросил А-380)

Магния карбонат основной

Краситель титана диоксид (Е171)

Желатин

Воск пчелиный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с термолаковым покрытием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Три или пять контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или одну контурную ячейковую упаковку по 30 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»

123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206

Телефон: 8-499-519-30-88

Факс: 8-495-388-47-00

Адрес электронной почты: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес места производства лекарственного препарата (производственной площадки): Россия, 117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 15, строение 27, строение 29.

Тел./факс: (495) 388-47-00.

Интернет-сайт: www.vilar-plant.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДСТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Беллатаминал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/