ЛП-№(009819)-(РГ-RU) от 21.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бекарбон, таблетки.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой), натрия гидрокарбонат.

Каждая таблетка содержит 10 мг белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой), 300 мг натрия гидрокарбоната.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых 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).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

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.

Дети

Бекарбон противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Внутрь.

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.

**4.3. Противопоказания**

• Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

• 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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающиеся непроходимостью, гипоацидный гастрит.

• Гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи.

• Закрытоугольная глаукома.

• Миастения.

• Гипертермический синдром.

• Тиреотоксикоз.

• Острое кровотечение.

• Беременность.

• Период грудного вскармливания.

• Детский возраст до 18 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;

- с мегаколоном;

- с ксеростомией (сухостью во рту).

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.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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 центральной нервной системы (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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- *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;

- *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).

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

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.

Лактация

Данные о проникновении алкалоидов белладонны в грудное молоко отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.

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

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, нервозность, сонливость, психомоторное возбуждение (особенно у пациентов старшей возрастной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. 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.

Лечение

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

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: A03BA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Натрия гидрокарбонат нейтрализует свободную соляную кислоту желудочного сока (анта-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

цидное действие), за счет чего обладает защитным действием на слизистую оболочку желудка.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

*Фармакокинетика белладонны*

Абсорбция

Хорошо всасывается из ЖКТ.

Распределение

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.

Элиминация

Выводятся почками и, в меньшей степени, с калом.

*Фармакокинетика натрия гидрокарбоната*

Абсорбция

Антацидный эффект наступает быстро, но он кратковременный.

Распределение

В результате реакции нейтрализации соляной кислоты выделяется углекислый газ.

Биотрансформация

Натрия гидрокарбонат, всасываясь, может привести к развитию алкалоза.

Элиминация

Выводится с мочой.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал картофельный

Тальк

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный).

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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.

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

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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