

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Б-190, 150мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индолилметиламиноэтанол (Б-190).

Каждая таблетка содержит 150 мг индолилметиламиноэтанола (Б-190).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

Таблетку можно измельчить.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Б-190 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет. Препарат Б-190 применяется исключительно по специальному назначению и показан к применению в качестве профилактического радиозащитного средства у практически здоровых людей в чрезвычайных условиях и аварийных ситуациях при прогнозировании доз облучения, вызывающих развитие острой лучевой болезни.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат принимают в дозе 0,45 г (3 таблетки).

Дети

Б-190 противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Таблетки принимают внутрь за 15-20 минут до предполагаемого облучения. Допускается повторный приём препарата с интервалом 1 час.

Перед применением таблетку следует измельчить.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индолилметиламиноэтанолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Артериальная гипертония;
- Расстройства сердечного ритма и проводимости;
- Ишемическая болезнь сердца;
- Тиреотоксикоз;

- Сахарный диабет;
- Органические изменения в центральной нервной системе;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Б-190 является препаратом спецназначения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты для купирования первичной реакции на облучение

Совместим с препаратами, применяемыми для купирования первичной реакции на облучение.

Новокаин и гексенал

Обладая сосудосуживающим действием, препарат Б-190 оказывает влияние на всасываемость лекарств. Он в несколько раз удлиняет анестезию, вызванную новокаином, но не влияет на интенсивность и продолжительность снотворного действия гексенала.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применение препарата Б-190 противопоказано.

Лактация

В период лактации применение препарата Б-190 противопоказано.

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

Сведения о неблагоприятном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Однако, препарат Б-190 может вызывать побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы в виде атриовентрикулярной диссоциации и атриовентрикулярной блокады (аритмии), и это следует учитывать перед приёмом препарата, особенно если Вы управляете транспортным средством или механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможно повышение артериального давления, урежение пульса до 38 - 40 ударов в минуту, а также атриовентрикулярная диссоциация и атриовентрикулярная блокада. При появлении одного из симптомов приём препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; кардиотонические средства, кроме сердечных гликозидов); адренергические и дофаминергические средства

Код АТХ: C01CA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты: Б-190 относится к $\alpha 1$ -адреномиметикам прямого действия. Оказывает радиозащитный эффект и имеет большую широту терапевтического действия.

Приём препарата практически здоровым человеком, как в покое, так и в условиях умеренной физической нагрузки, вызывает ряд характерных эффектов, основными из которых являются: пилоmotorная реакция («гусиная кожа»); парестезии в области лица, волосистой части головы и верхней половины туловища; замедление частоты сердечных сокращений; повышение систолического и диастолического артериального давления. Препарат обладает сосудосуживающим действием, повышает кровонаполнение селезенки и почек.

Указанные фармакодинамические эффекты в покое выражены больше, чем при нагрузке; они возникают в первые минуты после введения, достигают максимума к 5 - 30 минутам и исчезают в большинстве случаев через час-полтора после применения препарата.

Б-190 обладая спазмолитической активностью, угнетает перистальтику и уменьшает тонус кишечника, препятствует развитию диареи, не обладает гипергликемическими свойствами, не оказывает бронхолитического действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность составляет около 30%. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 - 2 часа после перорального применения.

Элиминация

Почками выводится более половины введенного препарата. За сутки выводится более 90% от введенного препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал картофельный

Повидон К-25

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 3 таблетки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой без вторичной (потребительской) упаковки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141590, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141590, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008789)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11 февраля 2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Б-190 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>