

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Белластезин, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин (анестезин), белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой).

Каждая таблетка содержит 300 мг бензокаина (анестезина), 15 мг белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до светло-коричневого цвета с краплениями, с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяют в качестве симптоматического средства при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся повышенной секреторной функцией желудка и спазмами гладкой мускулатуры с целью купирования болевого синдрома (гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 1 таблетке 2–3 раза в день.

Высшая разовая доза – 2 таблетки, суточная – 5 таблеток.

Препарат предназначен для симптоматического кратковременного применения.

Длительность лечения не должна превышать 3-х дней.

Дети

Дети старше 6 лет: по ½ таблетки 2–3 раза в день.

Способ применения

Внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

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

- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с полинейропатией, гипертиреозом, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, заболеваниями почек, диафрагмальной грыжей, рефлюкс-эзофагитом.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

При высокой температуре окружающей среды применение Белластезина может привести к тепловому удару (вследствие угнетения активности потовых желез).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении Белластезина:

- с амантадином, антиаритмическими антихолинэргическими препаратами (в том числе хинидином), трициклическими антидепрессантами, нефопамом, глутетимидом – усиливаются антихолинэргические эффекты препарата;
- с опиоидными анальгетиками и препаратами, угнетающими центральную нервную систему – возможно угнетение 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 антихолинэргические 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;
- с нестероидными противовоспалительными препаратами, гризеофульвином, дигитоксидом, доксициклином, метоклопрамидом, метронидазолом – снижается эффект этих препаратов;
- с кетоконазолом – повышение pH желудочного сока Белластезином снижает абсорбцию кетоконазола, поэтому Белластезин следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема кетоконазола;
- с сульфаниламидами – снижается их антибактериальная активность;
- с индапамидом, низатидином – повышается их эффект;
- с препаратами, содержащими калий – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в период беременности противопоказано.

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, органа зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервозность, сонливость, психомоторное возбуждение (особенно у пациентов старшей возрастной группы), слабость, расстройства сна, атаксия (расстройства координации движений), нарушение речи.

Со стороны мочевыделительной системы: затруднение и задержка мочеиспускания.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, жажда, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, запор, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Со стороны органа зрения: мидриаз, светобоязнь, парез аккомодации, временное нарушение зрения, повышение внутриглазного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмии (в том числе экстрасистолия, тахикардия), ишемия миокарда, возможно повышение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, приводящее к образованию вязкой мокроты, которая трудно откашливается.

Со стороны иммунной системы: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, гиперемия, крапивница, эксфолиативный дерматит.

Другое: 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

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: Препараты для лечения функциональных нарушений со стороны ЖКТ. Спазмолитики и холиноблокаторы в комбинации с другими препаратами. Спазмолитики в комбинации с прочими препаратами.

Код АТХ: A03ED

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, местноанестезирующее и анальгезирующее 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. Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика белладонны

Абсорбция

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (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, через кишечник.

Фармакокинетика бензокаина

Абсорбция

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает его медленную абсорбцию.

Биотрансформация

Как и все эфирные производные пара-аминобензойной кислоты, расщепляется эстеразой в плазме крови и печени. В результате образуются пара-аминобензойная кислота и этиловый спирт, метаболизирующийся до ацетилкоэнзима А.

Элиминация

Пара-аминобензойная кислота подвергается конъюгации с глицином или выводится почками в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Натрия крахмал гликолят (примогель)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Кальция стеарат.

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток 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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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