

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

Белластезин, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: белладонны листьев экстракт, бензокаин.

Каждая таблетка содержит 300 мг анестезина (бензокаина), 15 мг красавки экстракта густого.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от светло-коричневого до коричневого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями.

Риска не несет никакого функционального назначения.

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

Препарат Белластезин применяют у взрослых старше 18 лет 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 примененияРежим дозирования

По 1 таблетке 2-3 раза в день. Высшая разовая доза – 2 таблетки, суточная – 5 таблеток. Курс лечения подбирают индивидуально. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу для решения вопроса о дальнейшем применении препарата.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая, запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, возраст от 0 до 18 лет (из-за отсутствия достаточного количества клинических данных).

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).

Недопустимо использование для снятия острых болей в животе (до выяснения причины).

Следует избегать применение препарата лицам, деятельность которых требует повышенной остроты зрения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении Белластезина:

- 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 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, аттапулгитом – 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, дигитоксином, 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 воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://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; спазмолитики и антихолинэргические средства в комбинации с другими средствами.

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 промотропный 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

Целлюлоза микрокристаллическая
Оксипропилцеллюлоза (гипролоза)
Кроскармеллоза натрия
Тальк
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, 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, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

50, 100 или 200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку или в ящик из картона (для стационаров).

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

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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