

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Галидор, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бенциклан

Каждая таблетка содержит 100 мг бенциклана фумарата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые или серовато-белые, плоские круглые таблетки с фаской, с гравировкой «HALIDOR» на одной стороне, со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Галидор показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Сосудистые заболевания

Заболевания периферических сосудов: болезнь Рейно, другие заболевания с акроцианозом и спазмом сосудов, а также хронические облитерирующие заболевания артерий.

Заболевания мозговых сосудов: в комплексной терапии острой и хронической церебральной ишемии.

Устранение спазма внутренних органов

Желудочно-кишечные заболевания: гастроэнтериты различной этиологии (особенно инфекционные), инфекционные и воспалительные колиты, функциональные заболевания толстого кишечника, тенезмы, послеоперационный метеоризм, холецистит, желчнокаменная болезнь, состояние после холецистэктомии, нарушения моторики при дискинезии сфинктера Одди, язва желудка или двенадцатиперстной кишки - в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Урологические синдромы: спазмы и тенезмы мочевого пузыря, сопутствующая терапия мочекаменной болезни (в сочетании с анальгетиками при почечной колике).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Сосудистые заболевания

По 1 таблетке 3 раза в день на протяжении 2–3 месяцев.

Максимальная суточная доза 400 мг.

Интервал между курсами лечения должен составлять 2–3 месяца.

Устранение спазма внутренних органов

1–2 таблетки однократно, не более 4 таблеток в сутки. Для поддерживающей терапии: по 1 таблетке 3 раза в день в течение 3–4 недель, затем по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность лечения определяется индивидуально по исчезновению симптомов заболевания и, как правило, не должен превышать 1–2 месяца.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Галидор у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к бенциклану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая дыхательная, почечная или печеночная недостаточность.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, атриовентрикулярная блокада.
- Пароксизмальная суправентрикулярная или желудочковая тахикардия.
- Эпилепсия или другие формы спазмофилии.
- Недавно перенесенный геморрагический инсульт.
- Черепно-мозговая травма (за последние 12 месяцев).
- Беременность и кормление грудью (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет (ввиду отсутствия клинический данных).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительной терапии бенцикланом рекомендуется регулярный контроль реологических свойств крови (примерно один раз в 2 месяца).

При одновременном применении с препаратами, вызывающими гипокалемию, сердечными гликозидами, препаратами, оказывающими угнетающее влияние на миокард, суточная доза препарата Галидор не должна превышать 150–200 мг.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при комбинации со следующими средствами:

- анестетиками и седативными - их эффекты могут усиливаться;
- лекарственными средствами для общей анестезии – усиление их действия;
- симпатомиметиками - из-за риска предсердных и желудочковых тахикардий;
- средствами, снижающими уровень калия крови и хинидином - из-за возможной суммации проаритмогенных эффектов;
- препаратами наперстянки - повышается риск аритмии при передозировке наперстянки;
- бета-адреноблокаторами - из-за противоположности хронотропных эффектов (отрицательный у бета-адреноблокаторов и положительный у бенциклана) может возникнуть необходимость подбора дозировки бета-блокатора;

- блокаторами кальциевых каналов и другими антигипертензивными препаратами - из-за возможности усиления их эффекта;
- лекарственными средствами, вызывающих побочные эффекты в виде спазмофилии - из-за возможности суммации этих эффектов;
- ацетилсалициловая кислота - из-за усиления торможения агрегации тромбоцитов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные доклинических исследований не выявили никаких эмбриотоксических или тератогенных эффектов. Однако, достаточных достоверных исследований о применении препарата во время беременности и кормления грудью у человека проведено не было. Поэтому прием препарата пациенткам в первом триместре беременности не рекомендуется (см. раздел 4.3).

Лактация

В период лактации следует воздержаться от назначения препарата, либо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания во время лечения (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В начале курса лечения вождение транспортных средств и выполнение работ с повышенным риском несчастных случаев требует особой осторожности.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты случаев применяли следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Системно-органный класс (MedDRA)	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы			аллергические реакции
Психические нарушения	спутанность сознания, галлюцинации		беспокойство
Нарушения со стороны нервной системы		симптомы очагового поражения центральной нервной системы; эпилептиформные приступы	головная боль; головокружение; нарушение походки; тремор; нарушение сна; нарушение памяти
Нарушения со стороны сердца	предсердная или желудочковая		

	тахикардия (особенно при совместном введении с другими проаритмогенными препаратами).		
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта			сухость во рту; боль в животе; чувство сытости; снижение аппетита; тошнота; рвота; диарея;
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			повышение активности печеночных ферментов печени
Общие нарушения и реакции в месте введения	астения		общее недомогание; увеличение массы тела
Лабораторные и инструментальные данные			преходящее повышение активности аспарат- аминотрансферазы и аламин- аминотрансферазы; лейкопения

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374–60) 830073–1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Симптомы:

Учащение сердечных сокращений, снижение артериального давления, коллапс, недержание мочи, сонливость, беспокойство, а в тяжелых случаях - эпилептиформные судорожные припадки. Значительная передозировка может вызвать тонико-клонические судороги.

Лечение:

Специфический антидот не известен. При передозировке следует промыть желудок и назначить симптоматическое лечение. Данных о возможном выведении бенциклана посредством диализа нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; периферические вазодилататоры прочие.

Код АТХ: C04AX11

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Бенциклан – миотропный спазмолитик с выраженным вазодилатирующим действием. Сосудорасширяющее действие бенциклана в основном связано с его способностью блокировать кальциевые каналы, антисеротониновым действием, и в меньшей степени - с блокадой симпатических ганглиев. Кроме того, бенциклан обладает спазмолитическим действием на висцеральную мускулатуру (желудочно-кишечного тракта, мочеполовых органов, органов дыхания). Препарат вызывает некоторое повышение частоты сердечных сокращений. Известно также его слабое транквилизирующее действие.

Бенциклан может вызывать дозо-зависимое подавление Na/K -зависимой АТФазы и агрегации тромбоцитов и эритроцитов, а также повышение эластичности эритроцитов. Эти эффекты наблюдаются в основном в периферических сосудах, коронарных артериях и мозговых сосудах.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бенциклан хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2–8 часов (обычно через 3 часа) после приема внутрь.

Распределение

Из-за метаболизма первого прохождения через печень биодоступность препарата после приема внутрь составляет 25–35 %. Примерно 30–40% количества бенциклана в циркулирующей крови связано с белками плазмы, 30% с эритроцитами, 10% с тромбоцитами; свободная фракция составляет 20%.

Биотрансформация

Метаболизм осуществляется в печени, в основном по двум путям: деалкилирование дает деметилированное производное, а разрыв эфирной связи дает бензойную кислоту, которая в дальнейшем превращается в гиппуровую.

Элиминация

Основная часть введенной дозы выводится почками, в основном в виде метаболитов, однако также и в неизмененном виде (2–3 %).

Значительное большинство метаболитов (90%) выделяются в неконъюгированном виде, а небольшая часть выделяется в конъюгированном виде (примерно 50% в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой).

Период полувыведения составляет 6–10 часов; этот параметр не изменяется у пожилых пациентов, а также при нарушении функций почек и печени. Общий клиренс составляет 40 л/ч, почечный клиренс меньше 1 л/ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
поливинилацетат
магния стеарат
карбомер 934 Р
натрия карбоксиметилкрахмал (тип А)
кремния диоксид коллоидный безводный
тальк

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 50 таблеток во флаконе из темного стекла с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия с гармошкой-амортизатором. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»,

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, Блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574509.

Электронная почта: info@egis.am

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП -№ (000118)-(ПГ- RU)

9 КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.01.2021

11 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

V_0009