

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Баклосан, 10 мг, таблетки.

Баклосан, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: баклофен.

Баклосан, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг баклофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 60 мг (см. раздел 4.4.).

Баклосан, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мг баклофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 50 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Баклосан, 10 мг, таблетки

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые с делительной риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Баклосан, 25 мг, таблетки

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Баклосан показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

Повышение мышечного тонуса при рассеянном склерозе, заболеваниях спинного мозга (опухоли, сирингомиелия, болезни двигательных мотонейронов, травмы, миелит), цереброваскулярных заболеваниях, церебральном параличе, менингите, черепно-мозговой травме.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная доза – 5 мг (1/2 таблетки по 10 мг) 3 раза в сутки, с последующим увеличением дозы каждые 3 дня на 5 мг до наступления терапевтического эффекта (обычно до 30–75 мг в день).

Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Окончательная доза устанавливается таким образом, чтобы снижение мышечного тонуса не приводило к чрезмерной миастении и не ухудшало двигательные функции.

При повышенной чувствительности начальная суточная доза составляет 5–10 мг, с последующим более медленным увеличением.

При хронической почечной недостаточности и при проведении гемодиализа – суточная доза – 5 мг (1/2 таблетки по 10 мг).

У больных, требующих приема высоких доз баклофена (от 75 мг до 100 мг в день), следует применять препарат в таблетках по 25 мг.

У пациентов старше 65 лет дозу препарата следует увеличивать с осторожностью, в связи с повышением риска возникновения нежелательных реакций.

Дети

Начальная доза – 5 мг (1/2 таблетки по 10 мг) 3 раза в сутки. В случае необходимости дозу можно с осторожностью увеличивать каждые 3 дня на 5 мг до наступления терапевтического эффекта.

Обычно рекомендуются следующие дозы:

У детей от 3 до 6 лет – 20–30 мг в сутки, от 6 до 10 лет – 30–60 мг в сутки. У детей старше 10 лет максимальная суточная доза составляет 2,5 мг/кг массы тела; начальная доза – 1,5–2,0 мг/кг массы тела.

Отмену препарата проводят постепенно (в течение 1–2 недель).

Действия при пропуске приема дозы

В случае пропуска очередного приема не следует принимать двойную дозу препарата.

Способ применения

Внутрь, во время еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к баклофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Эпилепсия.
- Судороги (в том числе в анамнезе).
- Психозы.
- Болезнь Паркинсона.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность и период лактации.
- Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Цереброваскулярная недостаточность, атеросклероз сосудов головного мозга, хроническая почечная недостаточность, пожилой возраст, детский возраст до 12 лет.

Нежелательные реакции часто имеют транзиторный характер, их следует отличать от симптомов заболевания, по поводу которого проводится лечение: при сопутствующей эпилепсии лечение проводят без отмены противоэпилептических средств.

У пациентов с заболеваниями печени и сахарным диабетом необходимо периодически контролировать активность «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, концентрацию глюкозы крови.

Баклофен следует использовать с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью, а применение препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности возможно только, если предполагаемая польза превосходит потенциальный риск (см. раздел 4.2.). Неврологические признаки и симптомы передозировки, включая клинические проявления токсической энцефалопатии (например, спутанность сознания, дезориентация, сонливость и сниженный уровень сознания), наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью, получавших пероральные дозы баклофена более 5 мг в сутки. Пациенты с нарушенной функцией почек должны находиться под тщательным наблюдением для быстрого диагностирования ранних симптомов токсичности.

Особая осторожность необходима при использовании баклофена в комбинации с лекарственными препаратами или медицинскими продуктами, которые могут значительно влиять на функцию почек. Следует тщательно контролировать функцию почек, и суточную дозу баклофена необходимо корректировать соответствующим образом для предотвращения токсичности препарата.

Препарат следует всегда (за исключением случаев, когда возникают серьезные нежелательные реакции) отменять постепенно, последовательно снижая дозу в течение примерно 1–2 недель. При быстрой отмене препарата, особенно после длительного применения, сообщалось о таких проявлениях синдрома отмены, как тревожное состояние и спутанность сознания, бред, галлюцинации, психотическое расстройство, маниакальное состояние или паранойя, судороги (эпилептический статус), дискинезия, тахикардия, гипертермия, рабдомиолиз и временное усиление спастичности.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, гипотензивных и противоподагрических лекарственных средств, этанола.

Трициклические антидепрессанты усиливают снижение мышечного тонуса; леводопа, карбидопа в сочетании с баклофеном повышают риск развития галлюцинаций, спутанности сознания, возбуждения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Баклосан проникает в грудное молоко. Препарат противопоказан при кормлении грудью.

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

Во время лечения следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных реакций: очень редкие – менее 0,01%, редкие – более 0,01% и менее 0,1%, нечастые – более 0,1% и менее 1%, частые – более 1% и менее 10%, очень частые – более 10%.

Нарушения со стороны нервной системы: очень частые – сонливость, седативный эффект; частые – головокружение, слабость, усталость, спутанность сознания, нарушение походки, бессонница, эйфория, депрессия, астения, атаксия, тремор, галлюцинации, ночные кошмары, нистагм, сухость во рту; редкие – парестезии, дизартрия; частота неизвестна – синдром апноэ во время сна*.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: частые – снижение сердечного выброса, артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень частые – тошнота; частые – рвота, запор, диарея, диспепсические явления; редкие – абдоминальные боли, дисгевзия, нарушение функции печени.

Нарушения со стороны дыхательной системы: частые – угнетение дыхания.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: частые – миалгия.

Нарушения со стороны органов чувств: частые – парез аккомодации, зрительные нарушения.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: частые – гипергидроз, сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы: частые – полиурия, энурез, дизурия; редкие – задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: редкие – эректильная дисфункция.

Общие нарушения: очень редкие – гипотермия.

В единичных случаях наблюдалось повышение спастичности, что расценивалось как парадоксальная реакция на препарат.

* Случаи центрального синдрома апноэ во время сна наблюдались при использовании баклофена в высоких дозах (≥ 100 мг) у пациентов с алкогольной зависимостью.

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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, потеря сознания, кома, угнетение дыхания; спутанность сознания, галлюцинации, тревожное возбуждение (ажитация), судороги, отклонения на электрокардиограмме (феномен «вспышка-подавление» и трехфазные волны), нарушения аккомодации, нарушение зрачкового рефлекса; генерализованная мышечная гипотония, миоклония, гипорефлексия или арефлексия; судороги; расширение периферических сосудов, гипотония или гипертензия, брадикардия или тахикардия, либо аритмия сердца; гипотермия; тошнота, рвота, диарея, гиперсекреция слюны; повышение уровня печеночных ферментов, значений СГОТ (АСТ) и щелочной фосфатазы (ЩФ), рабдомиолиз.

Лечение

Обильное питье, диуретики; при угнетении дыхания – искусственная вентиляция легких. Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксанты; миорелаксанты центрального действия; другие миорелаксанты центрального действия.

Код АТХ: M03BX01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Миорелаксант центрального действия, производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМКб-стимулятор). Снижая возбудимость концевых отделов афферентных чувствительных волокон и подавляя промежуточные нейроны, угнетает моно- и полисинаптическую передачу нервных импульсов; уменьшает предварительное напряжение мышечных веретен. Не оказывает действия на нервномышечную передачу. При неврологических заболеваниях, сопровождающихся спастичностью скелетных мышц, ослабляет болезненные спазмы и клонические судороги; увеличивает объем движения в суставах, облегчает проведение пассивной и активной кинезотерапии (физические упражнения, массаж, мануальная терапия).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2–3 часа после приема препарата.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 30%. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками (преимущественно в неизменном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Картофельный крахмал

Желатин

Тальк

Магния стеарат

Этилцеллюлоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (банка в пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 таблеток в полиэтиленовую банку, с полиэтиленовой крышкой с ударопоглотителем и контролем первого вскрытия. Банку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19

83–200 Старогард Гданьски

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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