



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА  
БАКЛОФЕН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Баклофен

**Международное непатентованное наименование:** баклофен

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав.**

Каждая таблетка содержит:

<i>Действующее вещество</i>	10 мг	25 мг
Баклофен	10,00 мг	25,00 мг
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Лактозы моногидрат	60,00 мг	50,00 мг
Крахмал картофельный	34,75 мг	29,75 мг
Желатин	2,25 мг	2,25 мг
Тальк	1,00 мг	1,00 мг
Магния стеарат	0,50 мг	0,50 мг
Этилцеллюлоза	1,50 мг	1,50 мг

**Описание:** таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки 10 мг имеют делительную риску.

**Фармакотерапевтическая группа:** миорелаксант центрального действия.

**Код АТХ:** M03BX01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Миорелаксант центрального действия, производное гамма-аминомаслянной кислоты (ГАМК<sub>б</sub>-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

119824

суставах, облегчает проведение пассивной и активной кинезотерапии (физические упражнения, массаж, мануальная терапия).

МИНЗДРАВРОССИИ  
ЛП - 606494-021020  
СОГЛАСОВАНО

### **Фармакокинетика**

Абсорбция – высокая. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа после приема препарата. Связь с белками плазмы крови – 30 %. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени. Выводится почками (преимущественно в неизменном виде).

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, эпилепсия, судороги (в т.ч. в анамнезе), психозы, болезнь Паркинсона, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период лактации, детский возраст до 3 лет.

### **С осторожностью**

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Адекватных и хорошо контролируемых исследований безопасности применения баклофена при беременности не проводилось. Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только строго по назначению врача, в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка и должно проводиться под строгим медицинским контролем.

#### *Период грудного вскармливания*

Имеются сведения о проникновении баклофена в грудное молоко.

Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/отказе от лечения препаратом должно приниматься после оценки преимущества грудного вскармливания и терапии для матери с потенциальным риском для плода или ребенка.

*При необходимости применения препарата во время беременности и/или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **Способ применения и дозы**

119824

Внутри, во время еды. В случае пропуска очередного приема не следует принимать двойную дозу препарата.

ИИ - 606494-021020

СОГЛАСОВАНО

#### Взрослые:

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 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 побочных эффектов.

#### 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).

#### **Побочное действие**

Для оценки частоты возникновения нежелательных явлений использованы следующие критерии (согласно классификации Всемирной организации здравоохранения): очень часто (> 10 % назначений); часто (> 1 % и < 10 %); нечасто (> 0,1 % и < 1 %); редко (> 0,01 % и < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %); частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

*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\*.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* частые – снижение сердечного выброса, артериальная гипотензия.

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

*Со стороны дыхательной системы:* частые – угнетение дыхания.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* частые – миалгия.

*Со стороны органов чувств:* частые – парез аккомодации, зрительные нарушения.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* частые – гипергидроз, сыпь.

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

*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 ( $\geq 100$  мг) у пациентов с алкогольной зависимостью.*

### **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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

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

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

МИНЗДРАВРОССИИ  
ЛП - 006494-021020

СОГЛАСОВАНО

### **Особые указания**

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

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

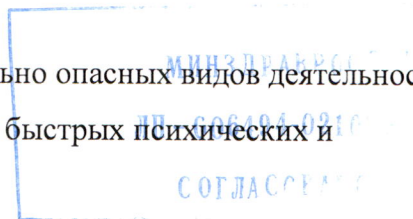
Баклофен следует использовать с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью, а применение препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности возможно только, если предполагаемая польза превосходит потенциальный риск (см. раздел «Способ применения и дозы»). Неврологические 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 значимо 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 эффекты) 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 пластичности.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами**

119824

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



**Форма выпуска**

Таблетки 10мг и 25 мг.

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

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 600, 800 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

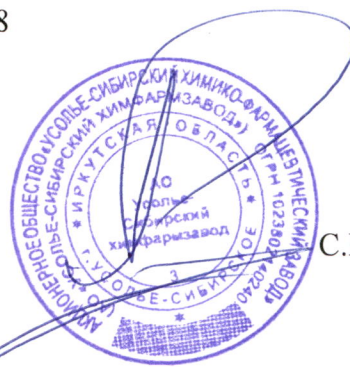
АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

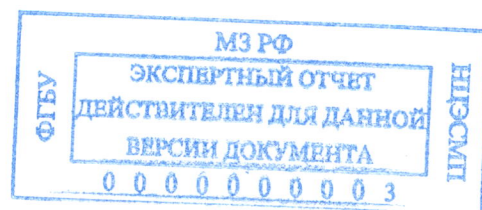
тел./факс: + 7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»



С.В. Тюстин



119824