

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ГАЛИДОР®**

**Регистрационный номер:** \_\_\_\_\_

**Торговое наименование:** Галидор®

**Международное непатентованное наименование:** бенциклан

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:** 100 мг действующего вещества бенциклана fumarata в 1 таблетке; вспомогательные вещества: крахмал картофельный, поливинилацетат, магния стеарат, карбомер 934 Р, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство

**Код АТХ:** С04А Х11

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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 дозозависимое подавление Na/K-зависимой АТФ-азы и агрегации тромбоцитов и эритроцитов, а также повышение эластичности эритроцитов. Эти эффекты наблюдаются в основном в периферических сосудах, коронарных артериях и мозговых сосудах.

**Фармакокинетика**

Бенциклан хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 - 8 часов (обычно через 3 часа) после приема внутрь. 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%. 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. Основная часть введенной дозы выделяется с мочой, в основном в виде метаболитов, однако также и в неизменном виде (2 - 3%).

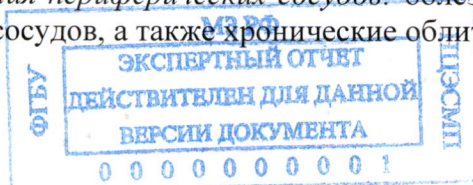
Значительное большинство метаболитов (90%) выделяются в неконъюгированном виде, а небольшая часть выделяется в конъюгированном виде (примерно 50% в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой).

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.

**Показания к применению**

**Сосудистые заболевания**

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



130832

*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).

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному или любому другому компоненту препарата.

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 **Применение при беременности и в период кормления грудью**).

Детский возраст до 18 лет (ввиду отсутствия клинических данных).

#### **Применение при беременности и в период кормления грудью**

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 введение препарата пациенткам в первом триместре беременности не рекомендуется. В период лактации следует воздержаться от назначения препарата, либо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания во время лечения.

#### **Способ применения и дозы**

##### **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 должна превышать 1-2 месяца.

#### **Побочное действие**

*Желудочно-кишечные:* сухость во рту, боль в животе, чувство сытости, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

*Центральная нервная система:* беспокойство, головная боль, головокружение, нарушение походки, тремор, нарушение сна, снижение памяти, иногда преходящее спутанное состояние сознания, галлюцинации, астения, очень редко - симптомы очагового поражения центральной нервной системы (ЦНС), эпилептиформные припадки.

*Сердечно-сосудистая система:* иногда может возникать предсердная или желудочковая тахикардия (особенно при совместном введении с другими проаритмогенными препаратами).

*Лабораторные показатели:* преходящее повышение активности аспаратаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы, лейкопения.

*Другие:* общее недомогание, увеличение веса тела, аллергические реакции.

### **Передозировка**

*Симптомы:* учащение частоты 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.

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

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

### **Особые указания**

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 Галидора не должна превышать 150-200 мг.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Таблетки 100 мг. По 50 таблеток во флаконе из темного стекла с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия с гармошкой-амортизатором. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **Срок годности**

5 лет. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

130832

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555,

Факс: (36-1) 803-5529

**Производители**

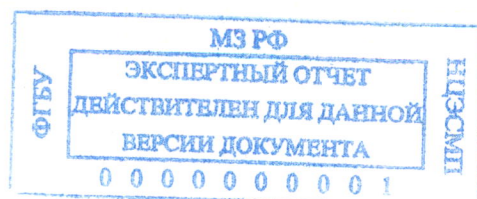
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия (все стадии производства)

9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary

**Претензии потребителей следует направлять по адресу:**

ООО «ЭГИС-РУС», Россия

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66



130832