



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕЛЛАСТЕЗИН

Номер регистрационного удостоверения: Р N003472/01

Торговое наименование лекарственного препарата: Белластезин

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

Белладонны листьев экстракт + Бензокаин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества: бензокаин (анестезин) – 300 мг, белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой) – 15 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до светло-коричневого цвета с вкраплениями, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения функциональных нарушений со стороны ЖКТ. Спазмолитики и холиноблокаторы в комбинации с другими препаратами. Спазмолитики в комбинации с прочими препаратами.

Код АТХ: A03ED

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 дромотропный и хронотропный эффект. Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие.

Фармакокинетика

Фармакокинетика белладонны. Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). 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. Выводятся почками и, в меньшей степени, через кишечник.

Фармакокинетика бензокаина. Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает его медленную абсорбцию. 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. Пара-аминобензойная кислота подвергается конъюгации с глицином или выводится почками в неизменном виде.

Показания к применению

Применяют 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).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Пациентам с полинейропатией, гипертиреозом, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, заболеваниями почек, диафрагмальной грыжей, рефлюкс-эзофагитом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Данные о проникновении алкалоидов белладонны в грудное молоко отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды.

Взрослые: по 1 таблетке 2-3 раза в день.

Высшая разовая доза – 2 таблетки, суточная – 5 таблеток.

Дети старше 6 лет: по ½ таблетки 2-3 раза в день.

Препарат предназначен для симптоматического кратковременного применения.

Длительность лечения не должна превышать 3-х дней.

Побочное действие

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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При применении Белластезина:

- с амантадином, антиаритмическими антихолинергическими препаратами (в том числе хинидином), трициклическими антидепрессантами, нефопамом, глутетимидом – 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, аттапульгитом – 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, дигитоксидом, доксициклином, метоклопрамидом, метронидазолом – снижается эффект этих препаратов;
- с кетоконазолом – повышение рН 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.

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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами в связи с возможными побочными эффектами со стороны нервной системы, органа зрения.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

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 без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Татхимфармпрепараты», Россия,

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: (843) 571-85-58; факс: (843) 571-85-38

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Генеральный директор
АО «Татхимфармпрепараты»



Т.Ш. Ханнанов