ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕКАРБОН

(BECARBON)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: екстракт беладони густий (Belladonnae extractum spissum) – водно-спиртовий ((4,8-5,2):1) (екстрагент 20 % (об/об) етанол) екстракт, з вмістом 1,5 % суми алкалоїдів, у перерахуванні на атропін – основу (гіосциамін) і суху речовину – 10 мг, натрію гідрокарбонату – 300 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми від світло-бурого до жовтувато-бурого кольору з вкрапленнями, зі скошеними краями і рискою та з характерним слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах. Спазмолітичні та антихолінергічні засоби в комбінації з іншими препаратами. **Код АТХ** A03E D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бекарбон – комбінований препарат, який виявляє аналгетичну, спазмолітичну дії, а також нейтралізує вільну соляну кислоту шлункового соку, за рахунок чого має захисну дію на слизову оболонку шлунка.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Функціональні розлади шлунково-кишкового тракту (болі в животі функціонального походження);

· спазми гладком’язових органів шлунково-кишкового тракту;

· спазми жовчовивідних шляхів.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до беладони або до будь-якого компонента препарату;

· захворювання серцево-судинної системи, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія;

· захворювання шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються непрохідністю, гіпоацидний гастрит;

· затримка сечі або схильність до неї, в т.ч. при аденомі передміхурової залози з порушенням відтоку сечі;

· глаукома;

· міастенія;

· гіпертермічний синдром;

· тиреотоксикоз;

· гостра кровотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт застосовує будь-які інші лікарські засоби, обов’язково слід повідомити про це лікаря!

При одночасному застосуванні з іншими препаратами з антихолінергічними ефектами дія Бекарбону може бути посилена. Пригнічення перистальтики під дією препарату може призвести до зміни всмоктування інших препаратів.

При застосуванні Бекарбону:

· *з протипаркінсонічними засобами (амантадином), М-холіноблокаторами (в т.ч.*

тіотропію бромідом, іпратропію бромідом), антиаритмічними антихолінергічними препаратами (в т.ч. хінідином, дизопірамідом), трициклічними антидепресантами, нефопамом, глютетимідом, спазмолітиками – посилюються антихолінергічні ефекти препаратів;

· *з опіоїдними аналгетиками* та *препаратами, які пригнічують центральну нервову систему (в т.ч. фенотіазини, клозапін)* – виникає небезпечна загальмованість центральної нервової системи; можливе зменшення тривалості та глибини дії наркотичних засобів, послаблення аналгетичної дії опіатів;

· *з бутирофенонами (галоперидолом)* та *органічними нітратами* – підвищується внутрішньоочний тиск;

· *з кортикостероїдами для системного застосування* – знижується ефект кортикостероїдів і можливе підвищення внутрішньоочного тиску;

· *з парасимпатоміметиками* – при застосуванні з антихолінергічними препаратами можливий антагонізм ефектам парасимпатоміметиків, наприклад, знижується ефект *пілокарпіну* при лікуванні глаукоми;

· *з фуросемідом* – можлива ортостатична гіпотензія;

· *з резерпіном, гуанетидином, антацидними засобами, аскорбіновою кислотою, атапульгітом* – знижується ефект Бекарбону;

· *з леводопою* – зниження системних концентрацій леводопи, тому слід відрегулювати її дозування;

· *з деякими антигістамінними препаратами (включаючи меклізин, димедрол, дипразин)* – посилюється антигістамінний ефект з ризиком розвитку антимускаринових побічних ефектів;

· *з блокаторами бета-адренорецепторів* – знижується їх ефект;

· *з гормональними контрацептивами* – знижується контрацептивний ефект;

· *з інгібіторами МАО, в т.ч. неселективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення моноамінів* – посилюється седативний ефект обох препаратів, можливий розвиток серцевих аритмій;

· *з нестероїдними протизапальними препаратами, гризеофульвіном, дигітоксином, доксицикліном, метронідазолом* – знижуються ефекти цих препаратів;

· *з пеніцилінами* – взаємне посилення ефектів;

· *з кетоконазолом* – підвищення pH шлункового соку Бекарбоном знижує абсорбцію кетоконазолу, тому Бекарбон слід приймати не раніше ніж через 2 години після прийому кетоконазолу;

· *з сульфаніламідами* – зростає ризик ураження нирок та знижується їх антибактеріальна активність;

· *з індапамідом, нізатидином* − підвищуються їх ефекти;

· *зі спіронолактоном, міноксидилом* – знижуються їх ефекти;

· *з хлоридом калію* − можливі пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту;

· *з домперидоном, метоклопрамідом* − ефекти антихолінергічних препаратів антагоністичні ефектам цих препаратів на шлунково-кишкову активність;

· *з етанолом* – посилюється седативна дія етанолу;

· *з літієм* − гідрокарбонат натрію підвищує екскрецію літію, знижуючи його концентрацію в плазмі крові.

Оскільки гідрокарбонат натрію, що входить до складу препарату, має антацидні властивості, бажано не приймати Бекарбон одночасно з іншими препаратами (можливе порушення їх всмоктування).

Особливості застосування.

Перед початком лікування Бекарбоном слід порадитися з лікарем.

У разі появи персистуючого болю або болю нез'ясованого походження, що посилюється, в абдомінальній ділянці та супроводжується такими симптомами, як гарячка, нудота, блювання, зміни перистальтики кишечнику, зниження артеріального тиску, непритомність або поява крові в калі, необхідна консультація лікаря.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Слід застосовувати найменшу необхідну кількість лікарського засобу.

Застосування препарату необхідно припинити при появі перших висипів на шкірі та/або слизових оболонках. При появі цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам:

· з вегетативною (автономною) нейропатією;

· з вираженою артеріальною гіпотензією;

· з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів;

· з хворобою Дауна, при церебральному паралічі, пошкодженнях мозку;

· з печінковою та нирковою недостатністю;

· з хронічними захворюваннями легень, що супроводжуються низьким продукуванням мокротиння, що важко відділяється, особливо у ослаблених хворих;

· з рефлюкс-езофагітом, грижею стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом;

· із запальними захворюваннями кишечнику, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;

· з мегаколоном;

· із ксеростомією (сухістю у роті);

· літнього віку: вони особливо чутливі до антимускаринових ефектів (наприклад, до запорів, сухості у роті, затримки сечі, сонливості, сплутаності свідомості та/або психомоторного збудження) навіть при звичайних дозах;

· ослабленим;

· при високій температурі навколишнього середовища (ризик теплового удару внаслідок пригнічення активності потових залоз).

Бекарбон слід з обережністю застосовувати пацієнтам, що дотримуються дієти з низьким вмістом натрію (препарат містить гідрокарбонат натрію).

У пацієнтів з недіагностованою і тому не лікованою закритокутовою глаукомою при застосуванні антихолінергічних засобів, таких як препарати беладони, може спостерігатися підвищення внутрішньоочного тиску. Тому при появі болю, почервонінні очей, що супроводжуються погіршенням/втратою зору, пацієнту необхідно проконсультуватися з офтальмологом.

Алкалоїди беладони можуть впливати на результати наступних лабораторних тестів:

· тест на визначення кислотності шлунка (можуть протидіяти активності пентагастрину і гістаміну; слід припинити прийом препарату за 24 години до проведення тесту);

· радіоізотопне дослідження випорожнення шлунка (можуть сповільнювати випорожнення шлунка);

· фенолсульфофталеїновий тест секреції сечі (можуть сповільнювати виведення фенолсульфофталеїну із сечею).

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації з лікарем!

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності можливе тільки в тому випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід дотримуватись обережності під час керування автотранспортом або іншими механізмами у зв’язку з можливими побічними ефектами з боку нервової системи, органів зору.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим внутрішньо за 30-40 хвилин до прийому їжі по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Таблетку проковтнути, не розжовуючи, та запити достатньою кількістю води.

Вища разова доза становить 5 таблеток.

Бекарбон призначений для симптоматичного короткотривалого застосування, тому тривалість лікування слід підбирати індивідуально.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 3-5 днів, слід звернутися до лікаря для перегляду схеми лікування та щодо подальшого застосування препарату.

Діти.

Клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування дітям відсутні, тому не слід застосовувати Бекарбон цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, нудота, блювання, тахікардія, зниження артеріального тиску, порушення акомодації, затримка сечі, психомоторне збудження, дратівливість, тремор, судоми, безсоння, сонливість, галюцинації, делірій, гіпертермія, тахіпное, гіперпное, можливі ознаки зневоднення, пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судинорухового центрів.

Лікування: симптоматичне. Промивання шлунка, прийом активованого вугілля, корекція водно-електролітного балансу, парентеральне введення холіноміметиків і антихолінестеразних засобів. Не застосовувати фенотіазини. При гіпертермії показані вологі обтирання і жарознижувальні засоби; при збудженні – внутрішньовенне введення тіопенталу натрію або оксибутирату натрію; при мідріазі – місцево очні краплі фосфаколу, фізостигміну, пілокарпіну. У випадку нападу глаукоми слід щогодини закапувати у кон’юнктивальний мішок по 2 краплі 1 % розчину пілокарпіну, вводити підшкірно по 1 мл 0,05 % розчину прозерину 3-4 рази на добу.

При перших симптомах передозування слід негайно звернутися за медичною допомогою!

Побічні реакції.

Нервова система: головний біль, запаморочення, нервозність, розлади сну, сонливість/безсоння, слабкість, атаксія (розлади координації рухів), порушення мовлення, судоми.

Психічні розлади: сплутаність свідомості або психомоторне збудження (особливо у пацієнтів старшої вікової групи), психотичні розлади, делірій, галюцинації.

Сечовидільна система: утруднення та затримка сечовипускання.

Травний тракт: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, відрижка, дисфагія, метеоризм, спазми/біль в животі, зменшення моторики кишечнику аж до атонії, запор, зменшення тонусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура, нудота, блювання; при прийомі препарату у високих дозах впродовж короткого періоду можлива компенсаторна гіперсекреція шлункового соку.

Органи зору: розширення зіниць, світлобоязнь, параліч акомодації, тимчасові розлади зору (нечіткість зору), зниження слізної секреції, підвищення внутрішньоочного тиску.

Серцево-судинна система: почервоніння обличчя, припливи, відчуття серцебиття, аритмії (в т.ч. екстрасистолія, транзиторна брадикардія, тахікардія), ішемія міокарда, можливе зниження/підвищення артеріального тиску.

Дихальна система та органи середостіння: зменшення секреторної активності та тонусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється.

Імунна система: можливі прояви реакцій гіперчутливості, в т.ч. анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Шкіра та підшкірна клітковина: шкірні висипання, гіперемія, кропив'янка, свербіж, ексфоліативний дерматит, дисгідроз, зниження потовиділення, сухість шкіри.

Інше: сухість слизових оболонок, дизартрія, набряки, посилення наявної гіпокаліємії.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.