ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛАСТЕЗИН

(BELLASTHESINUM)

Склад:

діючі речовини: бензокаїн, екстракт беладони густий;

1 таблетка містить бензокаїну – 300 мг, екстракту беладони густого (Belladonnae extractum spissum) – водно-спиртового ((4,8-5,2):1) (екстрагент 20 % (об/об) етанол) з вмістом 1,5 % суми алкалоїдів, у перерахунку на атропін – основу (гіосциамін) і суху речовину – 15 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, маніт (Е 421), кальцію стеарат, коповідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми бурого кольору з мармуровою поверхнею та вкрапленнями світлого та бурого кольору різної інтенсивності, зі скошеними краями і рискою та з характерним слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах. Спазмолітичні засоби в комбінації з аналгетиками. Сума алкалоїдів беладони в комбінації з аналгетиками. **Код АТХ** A03D B.

Фармакологічні властивості.

Беластезин – комбінований препарат, до складу якого входять екстракт беладони і бензокаїн (анестезин). Чинить аналгетичну та спазмолітичну дії. Аналгетична дія зумовлена ефектом бензокаїну − місцевого анестетика, спазмолітична дія – ефектом беладони.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Спазми гладком’язових органів шлунково-кишкового тракту;

· спазми жовчовивідних шляхів;

· гіперсекреторний гастрит;

· гіперсалівація (підвищене слиновиділення).

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до беладони, бензокаїну, інших амідних анестетиків або інших компонентів 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;

· глаукома;

· затримка сечі або схильність до неї;

· захворювання шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються непрохідністю;

· міастенія;

· гіпертермічний синдром;

· тиреотоксикоз;

· гостра кровотеча;

· тромбоемболічна хвороба, гранулоцитопенія (препарат містить бензокаїн).

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 застосуванні Беластезину:

· *з амантадином, антиаритмічними антихолінергічними препаратами (в тому числі хінідином), трициклічними антидепресантами, глютетимідом* − посилюються антихолінергічні ефекти Беластезину;

· *з опіоїдними аналгетиками* та *препаратами, які пригнічують центральну нервову систему (в тому числі фенотіазини)* − виникає небезпечна загальмованість центральної нервової

системи;

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

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

· *з пілокарпіном* – знижується його ефект при лікуванні глаукоми;

· *з М-холіноблокаторами* – посилюються антихолінергічні ефекти;

· *з фуросемідом* – можлива ортостатична гіпотензія;

· *з резерпіном, інгібіторами МАО, гуанетидином, антацидними засобами, аскорбіновою кислотою, атапульгітом* – знижується ефект Беластезину;

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

· *з деякими антигістамінними препаратами (включаючи меклізин)* – посилюється антигістамінний ефект;

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

· *з гормональними контрацептивами* – знижується контрацептивний ефект;

· *з неселективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення моноамінів* – посилюється седативний ефект;

· *з нестероїдними протизапальними препаратами, гризеофульвіном, дигітоксином, доксицикліном, метоклопрамідом, метронідазолом* – знижується ефект цих препаратів;

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

· *з сульфаніламідами* – знижується їх антибактеріальна активність;

· *з індапамідом, нізатидином* – підвищується їх ефект;

· *з хлоридом калію* – можливі пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Особливості застосування.

Перед початком лікування Беластезином слід порадитися з лікарем.

У випадку появи персистуючого болю або болю, що посилюється, нез’ясованого походження в абдомінальній ділянці, що 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.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам:

· з вегетативною (автономною) нейропатією;

· 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, яке важко відділяється, особливо у ослаблених хворих;

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

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

· з мегаколоном;

· з ксеростомією (сухістю у роті), хворим літнього віку або ослабленим хворим;

· при гіпертермії, особливо в осіб літнього віку, ослаблених пацієнтів – можливе посилення гіпертермії;

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

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

Існує ризик розвитку метгемоглобінемії при застосуванні препаратів, що містять бензокаїн, в основному у пацієнтів з такими вродженими дефектами як, наприклад, дефіцит глюкози-6-фосфат-дегідрогенази, дефіцит NADH-метгемоглобінредуктази, дефіцит піруваткінази, гемоглобіноз М. Такі симптоми як ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, слабкість, тахікардія можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

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 з сечею).

Препарат містить бензокаїн, який може спричинити позитивний результат допінг-тесту у спортсменів.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування в період вагітності можливе тільки в тому разі, 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 утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами у зв'язку з можливими побічними ефектами з боку нервової системи, органів зору.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на добу. Таблетку проковтнути, не розжовуючи, та запити достатньою кількістю води.

Беластезин призначений для короткотривалого застосування. Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 3-5 днів, слід звернутися до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Діти.

Клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування дітям відсутні, тому не слід

застосовувати препарат дітям.

Передозування.

Симптомы: посилення проявів побічних реакцій, нудота, блювання, тахікардія, зниження артеріального тиску, збудження, дратівливість, тремор, судоми, безсоння, сонливість, галюцинації, гіпертермія, пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судиннорухового центрів.

Існують повідомлення, що застосування препаратів, які містять бензокаїн, може спричиняти метгемоглобінемію. Такі симптоми як ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

Лікування: промивання шлунка, парентеральне введення холіноміметиків і антихолінестеразних засобів. Не застосовувати фенотіазини. У разі розвитку метгемоглобінемії – внутрішньовенне введення метиленового синього. Лікування симптоматичне.

При передозуванні слід негайно звернутися за медичною допомогою!

Побічні реакції.

Травний тракт: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, запор, зменшення моторики кишечнику аж до атонії, зменшення тонусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.

Сечовидільна система: утруднення та затримка сечовипускання.

Серцево-судинна система: почервоніння обличчя, припливи, відчуття серцебиття, аритмія, включаючи екстрасистолію, ішемія міокарда.

Нервова система: головний біль, запаморочення.

Органи зору: розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску.

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

Шкіра та підшкірна клітковина: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія, ексфоліативний дерматит.

Імунна система: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Інше: зниження потовиділення, сухість шкіри, дизартрія.

При застосуванні препарату можлива метгемоглобінемія (ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія) (препарат містить бензокаїн).

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

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 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепту.

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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

БЕЛЛАСТЕЗИН

(BELLASTHESINUM)

Состав:

действующие вещества: бензокаин, экстракт красавки густой;

1 таблетка содержит бензокаина − 300 мг, экстракта красавки густого (Belladonnae extractum spissum) – водно-спиртового ((4,8-5,2):1) (экстрагент 20 % (об/об) этанол) с содержанием 1,5 % суммы алкалоидов, в пересчете на атропин – основу (гиосциамин) и сухое вещество − 15 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармелоза, маннит (Е 421), кальция стеарат, коповидон.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы бурого цвета с мраморной поверхностью и вкраплениями светлого и бурого цвета разной интенсивности, со скошенными краями и риской и с характерным слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Спазмолитические средства в сочетании с анальгетиками. Сумма алкалоидов белладонны в комбинации с анальгетиками. **Код АТХ** A03D B.

Фармакологические свойства.

Белластезин – комбинированный препарат, в состав которого входят экстракт белладонны и бензокаин (анастезин).

Препарат проявляет анальгетическое и спазмолитическое действия. Анальгетическое действие обусловлено эффектом бензокаина − местного анестетика, а спазмолитическое действие – эффектом белладонны.

Клинические характеристики.

Показания.

· Спазмы гладкомышечных органов желудочно-кишечного тракта;

· спазмы желчевыводящих путей;

· гиперсекреторный гастрит;

· гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Противопоказания.

· Повышенная чувствительность к белладонне, бензокаину, другим амидным анестетикам или другим компонентам препарата;

· заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия;

· глаукома;

· задержка мочи или склонность к ней;

· заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью;

· миастения;

· гипертермический синдром;

· тиреотоксикоз;

· острое кровотечение;

· тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения (препарат содержит бензокаин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если пациент принимает какие-либо другие лекарственные средства, обязательно следует сообщить об этом врачу!

При применении Белластезина:

· *с амантадином, антиаритмическими антихолинергическими препаратами (в том числе*

хинидином), трициклическими антидепрессантами, глютетимидом − усиливаются антихолинергические эффекты Белластезина;

· *с опиоидными анальгетиками* и *препаратами, угнетающими центральную нервную систему (в том числе фенотиазины)* − возникает опасная заторможенность центральной нервной системы;

· *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 МАО, гуанетидином, антацидными средствами, аскорбиновой кислотой, аттапульгитом* − снижается эффект Белластезина;

· *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*, *дигитоксином*, *доксициклином*, *метоклопрамидом, метронидазолом* − снижается эффект этих препаратов;

· *с кетоконазолом* − повышение pH 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 хлоридом калия* − возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Особенности применения.

Перед началом лечения Белластезином следует посоветоваться с врачом.

В случае появления персистирующей или усиливающейся боли невыясненного происхождения в абдоминальной области, сопровождающейся такими симптомами как лихорадка, тошнота, рвота, изменения перистальтики кишечника, снижение артериального давления, потеря сознания или появление крови в кале, необходима консультация врача.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Следует применять наименьшее необходимое количество лекарственого средства.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Следует с осторожностью применять пациентам:

· с вегетативной (автономной) нейропатией;

· с гипертрофией предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей;

· с болезнью Дауна, при церебральном параличе, повреждениях мозга;

· с печеночной и почечной недостаточностью;

· с хроническими заболеваниями легких, сопровождающихся низким продуцированием мокроты, которая трудно отделяется, особенно у ослабленных больных;

· с рефлюкс-эзофагитом, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом;

· с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;

· с мегаколоном;

· с ксеростомией (сухостью во рту), больным пожилого возраста или ослабленным больным;

· при гипертермии, особенно у лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов – возможно усиление гипертермии;

· при высокой температуре окружающей среды (риск теплового удара вследствие подавления активности потовых желез).

У пациентов с недиагностированной и поэтому нелеченной закрытоугольной глаукомой при применении антихолинергических средств, таких как препараты беладонны, может

наблюдаться повышение внутриглазного давления. Поэтому при появлении боли, покраснении глаз, сопровождающихся ухудшением/потерей зрения, пациенту необходимо проконсультироваться с офтальмологом.

Существует риск развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин, в основном у пациентов с такими врожденными дефектами как, например, дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, дефицит NADH-метгемоглобинредуктазы, дефицит пируваткиназы, гемоглобиноз М. Такие симптомы как цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, затрудненное дыхание, слабость, тахикардия могут указывать на метгемоглобинемию, потенциально угрожающую жизни, и требующую безотлагательного медицинского вмешательства.

Алкалоиды белладонны могут влиять на результаты следующих лабораторных тестов:

· тест на определение кислотности желудка (могут противодействовать активности пентагастрина и гистамина; следует прекратить прием препарата за 24 часа до проведения теста);

· радиоизотопное исследование опорожнения желудка (могут замедлять опорожнение желудка);

· фенолсульфофталеиновий тест секреции мочи (могут замедлять выведение фенолсульфофталеина с мочой).

Препарат содержит бензокаин, который может вызвать положительный результат допинг-теста у спортсменов.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача!

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности возможно только в том случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

Применять взрослым внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки. Таблетку глотать, не разжевывая, и запить достаточным количеством воды.

Белластезин предназначен для кратковременного применения. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу касательно дальнейшего применения препарата.

Дети.

Клинические данные об эффективности и безопасности применения детям отсутствуют, поэтому не следует применять препарат детям.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, подавление активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

Имеются сообщения, что применение препаратов, содержащих бензокаин, может вызвать метгемоглобинемию. Такие симптомы как цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, одышка, слабость, тахикардия, могут указывать на метгемоглобинемию, которая потенциально угрожает жизни и требует безотлагательного медицинского вмешательства.

Лечение: промывание желудка, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Не применять фенотиазины. В случае развития метгемоглобинемии – внутривенное введение метиленового синего. Лечение симптоматическое.

При передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Побочные реакции.

Пищеварительный тракт: сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, запор, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Мочевыделительная система: затруднение и задержка мочеиспускания.

Сердечно-сосудистая система: покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмия, включая экстрасистолию, ишемия миокарда.

Нервная система: головная боль, головокружение.

Органы зрения: расширение зрачков, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Дыхательная система и органы средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой, тяжело откашливающейся мокроты.

Кожа и подкожная клетчатка: кожная сыпь, зуд, крапивница, гиперемия, эксфолиативный дерматит.

Иммунная система: анафилактические реакции, анафилактический шок.

Другое: снижение потоотделения, сухость кожи, дизартрия.

При применении препарата возможна метгемоглобинемия (цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, одышка, слабость, тахикардия) (препарат содержит бензокаин).

В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.