

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

04.07.2017 № 761

Ресстраційне посвідчення

№ 41/7454/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕКАРБОН (BECARBON)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: скстракт 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 А03Е D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бекарбон – комбінований препарат, який виявляє аналгетичну, спазмолітичну дію, 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, глутетимідом, спазмолітиками – посилюються антихолінергічні ефекти препаратів;
- з опіоїдними анальгетиками 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 анальгетичної 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 меклізін, димедрол, дипразин) – посилюється антигістамінний ефект з ризиком розвитку антиму斯卡ринових побічних ефектів;
- з блокаторами бета-адренорецепторів – знижується їх ефект;
- з гормональними контрацептивами – знижується контрацептивний ефект;
- з інгібіторами MAO, в т.ч. неселективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення моноамінів – посилюється седативний ефект обох препаратів, можливий розвиток серцевих аритмій;
- з нестероїдними протизапальними препаратами, гризофульвіном, дигітоксеном, доксицикліном, метронідазолом – знижуються ефекти цих препаратів;
- з пеніцилінами – взаємне посилення ефектів;
- з кетоконазолом – підвищення рН шлункового соку Бекарбоном знижує абсорбцію кетоконазолу, тому Бекарбон слід приймати не раніше ніж через 2 години після прийому кетоконазолу;

- з *сульфаніламидами* – зростає ризик ураження нирок та знижується їх антибактеріальна активність;
- з *індапамідом, нізатидином* – підвищуються їх ефекти;
- з *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 кишечника, 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 кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- з мегаколоном;
- із ксеростомією (сухістю у роті);
- літнього віку: вони особливо чутливі до антиму斯卡ринових 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 недиагностованою 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);
- фенолсульфогфталейновий тест секретії сечі (можуть сповільнювати виведення фенолсульфогфталейну 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 акомодатії, 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 антихолінергічних 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 кишечника аж до атонії, запор, зменшення тону 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 акомодатії, 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 тону бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що важко відкашлюється.

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

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

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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Ткаченко *узгоджено*

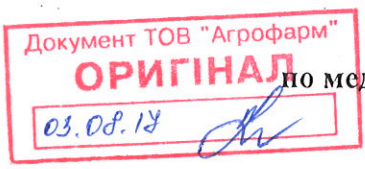
11.05.17

[Handwritten signature] *[Handwritten signature]* *[Handwritten signature]*

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.07.2017 № 761
Регистрационное удостоверение
№ UA/4454/01/01



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

БЕКАРБОН
(BECARBON)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит: экстракт красавки густой (Belladonnae extractum spissum) – водно-спиртовой ((4,8-5,2):1) (экстрагент 20 % (об/об) этанол) экстракт, с содержанием 1,5 % суммы алкалоидов, в пересчете на атропин – основу (гиосциамин) и сухое вещество – 10 мг, натрия гидрокарбоната – 300 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы от светло-бурого до желтовато-бурого цвета с вкраплениями, со скошенными краями и риской и с характерным слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Спазмолитические и антихолинергические средства в комбинации с другими препаратами. Код АТХ А03Е D.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Бекарбон – комбинированный препарат, который проявляет анальгетическое, спазмолитическое действие, а также нейтрализует свободную соляную кислоту желудочного сока, за счет чего обладает защитным действием на слизистую оболочку желудка.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

- Функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта (боли в животе функционального происхождения);
- спазмы гладкомышечных органов желудочно-кишечного тракта;
- спазмы желчевыводящих путей.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к белладонне или к любому другому компоненту 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;
- заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью, гипоацидный гастрит;
- задержка мочи или склонность к ней, в т.ч. при аденоме предстательной железы с нарушением оттока мочи;
- глаукома;
- миастения;
- гипертермический синдром;
- тиреотоксикоз;
- острое кровотечение.

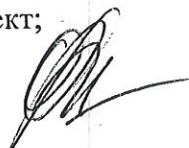
Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

При одновременном применении с другими препаратами с антихолинергическими эффектами действие Бекарбона может быть усилено. Угнетение перистальтики под действием препарата может привести к изменению всасывания других препаратов.

При применении Бекарбона:

- с противопаркинсоническими средствами (амантадином), М-холиноблокаторами (в т.ч. тиотропия бромидом, ипратропия бромидом), антиаритмическими антихолинергическими препаратами (в т.ч. хинидином, дизопирамидом), трициклическими антидепрессантами, нефопамом, глутетимидом, спазмолитиками – усиливаются антихолинергические эффекты препаратов;
- с опиоидными анальгетиками и препаратами, угнетающими центральную нервную систему (в т.ч. фенотиазины, клозапин) – возникает опасная заторможенность центральной нервной системы; возможно уменьшение продолжительности и глубины действия наркотических средств, ослабление анальгетического действия опиатов;
- с бутирофенонами (галоперидолом) и органическими нитратами – повышается внутриглазное давление;
- с кортикостероидами для системного применения – снижается эффект кортикостероидов и возможно повышение внутриглазного давления;
- с парасимпатомиметиками – при применении с антихолинергическими препаратами возможен антагонизм эффектам парасимпатомиметиков, например, снижается эффект пилокарпина при лечении глаукомы;
- с фуросемидом – возможна ортостатическая гипотензия;
- с резерпином, гуанетидином, антацидными средствами, аскорбиновой кислотой, аттапульгитом – снижается эффект Бекарбона;
- с леводопой – снижение системных концентраций леводопы, поэтому следует отрегулировать ее дозировку;
- с некоторыми антигистаминными препаратами (включая меклизин, димедрол, дипразин) – усиливается антигистаминный эффект с риском развития антимускариновых побочных эффектов;
- с блокаторами бета-адренорецепторов – снижается их эффект;
- с гормональными контрацептивами – снижается контрацептивный эффект;



- с ингибиторами МАО, в т.ч. с неселективными ингибиторами обратного нейронального захвата моноаминов – усиливается седативный эффект обоих препаратов, возможно развитие сердечных аритмий;
- с нестероидными противовоспалительными препаратами, гризеофульвином, дигитоксином, доксициклином, метронидазолом – снижаются эффекты этих препаратов;
- с пенициллинами – взаимное усиление эффектов;
- с кетоконазолом – повышение рН желудочного сока Бекарбоном снижает абсорбцию кетоконазола, поэтому Бекарбон следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема кетоконазола;
- с сульфаниламидами – возрастает риск поражения почек и снижается их антибактериальная активность;
- с индапамидом, низатидином – повышается их эффект;
- со спиронолактоном, миноксидилом – снижаются их эффекты;
- с хлоридом калия – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта;
- с домперидоном, метоклопрамидом – эффекты антихолинергических препаратов антагонистичны эффектам этих препаратов на желудочно-кишечную активность;
- с этанолом – усиливается седативное действие этанола;
- с литием – гидрокарбонат натрия повышает экскрецию лития, снижая его концентрацию в плазме крови.

Поскольку гидрокарбонат натрия, входящий в состав препарата, обладает антацидными свойствами, желателен не принимать Бекарбон одновременно с другими препаратами (возможно нарушение их всасывания).

Особенности применения.

Перед началом лечения Бекарбоном 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 лекарственного средства.

Применение препарата необходимо прекратить при появлении первых высыпаний на коже и/или слизистых оболочках. При появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Следует с осторожностью применять пациентам:

- с вегетативной (автономной) нейропатией;
- с выраженной артериальной гипотензией;
- 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, сопровождающимися низкой продукцией труднотделяемой мокроты, 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);
- пожилого возраста: они особенно чувствительны к антиму斯卡риновым эффектам (например, к запорам, сухости во рту, задержке мочи, сонливости, спутанности сознания и/или психомоторному возбуждению) даже при обычных дозах;

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

Бекарбон следует с осторожностью применять пациентам, придерживающимся диеты с низким содержанием натрия (препарат содержит гидрокарбонат натрия).

У пациентов с недиагностированной и поэтому не леченной закрытоугольной глаукомой при применении антихолинэргических средств, таких как препараты белладонны, может наблюдаться повышение внутриглазного давления. Поэтому при появлении боли, покраснении глаз, сопровождающихся ухудшением/потерей зрения, пациенту необходимо проконсультироваться с офтальмологом.

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);
- фенолсульфоталеиновый тест секретиции мочи (могут замедлять выведение фенолсульфоталеина с мочой).

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 другими механизмами в связи с возможными побочными эффектами со стороны нервной системы, органов зрения.

Способ применения и дозы.

Применять взрослым внутрь за 30-40 минут до еды по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Таблетку проглотить, не разжевывая, и запить достаточным количеством воды.

Высшая разовая доза составляет 5 таблеток.

Бекарбон предназначен для симптоматического кратковременного применения, поэтому длительность лечения следует подбирать индивидуально.

Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу для пересмотра схемы лечения и относительно дальнейшего применения препарата.

Дети.

Клинические данные об эффективности и безопасности применения детям отсутствуют, поэтому не следует назначать Бекарбон этой категории пациентов.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, нарушение аккомодации, задержка мочи, психомоторное возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, делирий, гипертермия, тахипноэ, гиперпноэ, возможны признаки обезвоживания, угнетение центральной нервной системы, угнетение активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

Лечение: симптоматическое. Промывание желудка, прием активированного угля, коррекция водно-электролитного баланса, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Не применять фенотиазины. При гипертермии показаны влажные обтирания и жаропонижающие средства; при возбуждении – внутривенное введение тиопентала натрия или оксибутирата натрия; при мидриазае – местно глазные капли фосфакола, физостигмина, пилокарпина. В случае приступа глаукомы следует ежедневно закапывать в конъюнктивальный мешок по 2 капли 1 % раствора пилокарпина, вводить подкожно по 1 мл 0,05 % раствора прозерина 3-4 раза в сутки.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Побочные реакции.

Нервная система: головная боль, головокружение, нервозность, расстройства сна, сонливость/бессонница, слабость, атаксия (расстройства координации движений), нарушение речи, судороги.

Психические расстройства: спутанность сознания или психомоторное возбуждение (особенно у пациентов старшей возрастной группы), психотические расстройства, делирий, галлюцинации.

Мочевыделительная система: затруднение и задержка мочеиспускания.

Пищеварительный тракт: сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, отрыжка, дисфагия, метеоризм, спазмы/боль в животе, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, запор, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря, тошнота, рвота; при приеме препарата в высоких дозах за короткий период времени может отмечаться компенсаторная гиперсекреция желудочного сока.

Органы зрения: расширение зрачков, светобоязнь, паралич аккомодации, временные расстройства зрения (нечеткость зрения), снижение слезной секреции, повышение внутриглазного давления.

Сердечно-сосудистая система: покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмии (в т.ч. экстрасистолия, транзиторная брадикардия, тахикардия), ишемия миокарда, возможно снижение/повышение артериального давления.

Дыхательная система и органы средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, приводящее к образованию вязкой мокроты, которая тяжело откашливается.

Иммунная система: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в т.ч. анафилактические реакции, анафилактический шок.

Кожа и подкожная клетчатка: кожные высыпания, гиперемия, крапивница, зуд, эксфолиативный дерматит, дисгидроз, снижение потоотделения, сухость кожи.

Другое: сухость слизистых оболочек, дизартрия, отеки, усиление существующей гипокалиемии.

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 2 блистера 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.

Дата последнего пересмотра.

Олександр Угрюмов

11.05.17



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

