

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БЕЛАСТЕЗИН (BELLASTHESINUM)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: бензокаїн, екстракт беладони густий;

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

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

Лікарська форма. Таблетки.

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.

Назва і місцезнаходження виробника.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ», Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах. Спазмолітичні засоби в комбінації з аналгетиками. Сума алкалоїдів беладонни в комбінації з аналгетиками. Код АТС А03DB.

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

Показання для застосування.

- Спазми гладком'язових органів шлунково-кишкового тракту;
- спазми жовчовивідних шляхів;
- гіперсекреторний гастрит;
- гіперсаливація (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 небезпечним: 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.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед початком лікування Беластезином слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

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, пошкодженні мозку;
- з печінковою та нирковою недостатністю;
- з хронічними захворюваннями легень, що супроводжуються низькою продукцією мокротиння, яке важко відділяється, особливо у ослаблених хворих;
- з рефлюкс-езофагітом, грижею стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом;
- з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- з мегаколоном;
- з ксеростомією (сухістю у роті), хворим літнього віку або ослабленим хворим.

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.

Особливі застереження.

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 роботі з 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.

Діти.

Клінічні дані про ефективність та безпеку застосування дітям відсутні, тому не слід застосовувати препарат дітям.

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.

Передозування.

Симптоми: 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

Лікування: промивання шлунка, парентеральне введення холіноміметиків і антихолінестеразних засобів
Лікування симптоматичне.

При передозуванні слід негайно звернутися за медичною допомогою!

Побічні ефекти.

Травний тракт: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, запор, зменшення моторики кишечника 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 акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску.

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

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

Імунна система: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Інші: зниження потовиділення, сухість шкіри, дизартрія.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви застосовуєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря!

При застосуванні Беластезину:

- з амантадином, антиаритмічними антихолінергічними препаратами (в тому числі хінідином), трициклічними антидепресантами, глутетимідом – посилюються антихолінергічні ефекти Беластезину;
- з опіоїдними анальгетиками 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, дигітоксеном, доксицикліном, метоклопрамідом, метронідазолом – знижується ефект цих препаратів;
- з кетоконазолом – підвищення рН шлункового соку Беластезином знижує абсорбцію кетоконазолу, тому Беластезин слід приймати не раніше ніж через 2 години після прийому кетоконазолу;
- з сульфаніламидами – знижується їх антибактеріальна активність;
- з індапамідом, нізатидином – підвищується їх ефект;
- з хлоридом калію – можливі пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.