

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БЕСАЛОЛ
(BESALOL)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить красавки (беладони) екстракту густого (6 :1) (екстрагент – етанол 20 %) 10 мг, фенілсаліцилату 300 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармеллоза; кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від світло-жовтого з коричнюватим відтінком до світло-коричневого кольору, з вкрапленнями, зі слабким специфічним запахом, двоопуклої форми.

Фармакотерапевтична група. Спазмолітичні та антихолінергічні засоби у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ А03Е D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований лікарський засіб, фармакологічні ефекти якого зумовлені дією компонентів, що входять до його складу – екстрактом красавки (беладони) і фенілсаліцилатом.

Алкалоїди екстракту красавки (атропін, гіосціамін, скополамін тощо) мають м-холінолітичну дію. На шлунково-кишковий тракт чинять спазмолітичний (знижують тонус, амплітуду і частоту перистальтики гладкої мускулатури) і помірний знеболювальний ефект. Проявляють також спазмолітичну дію на гладку мускулатуру бронхів, підшлункової залози, жовчного міхура, жовчних проток, сечового міхура, сечоводу; зменшують секрецію слинних, слізних, потових, шлункових і бронхіальних залоз.

Фенілсаліцилат розщеплюється у лужному середовищі кишечника з вивільненням фенолу (пригнічує патогенну флору) і саліцилової кислоти (проявляє протизапальну дію). У цілому фенілсаліцилат забезпечує антисептичний ефект препарату. Особливістю фенілсаліцилату є те, що він при тривалому застосуванні не спричиняє дисбактеріозу кишечника.

Фармакокінетика. Препарат добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Алкалоїди беладони проникають через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри та у грудне молоко.

Виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання. Захворювання шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються спазмами (коліти, ентероколіти).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, саліцилатів та інших протизапальних і протиревматичних засобів; закритокутова глаукома, аденома передміхурової залози з порушенням відтоку сечі; миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія; гостра кровотеча, шлунково-кишкові кровотечі; тиреотоксикоз; гіпертермічний синдром; захворювання шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз ворота, атонія кишечника); печінкова і ниркова недостатність; myasthenia gravis.

Не слід застосовувати препарат при схильності до алергії, бронхіальній астмі, спастичних бронхітах.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакологічна дія алкалоїдів красавки може посилюватися при одночасному застосуванні інших лікарських засобів з антимускариновим ефектом (м-холіноблокатори, протипаркінсонічні препарати (амантадин), спазмолітики, деякі антигістамінні засоби, препарати групи бутирофенонів, фенотіазинів, дизопірамідів, хінідину та трициклічних антидепресантів, неселективні інгібітори зворотного нейронального захоплення моноамінів).

При застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази виникає аритмія серця; з хінідином, новокаїнамідом – спостерігається сумація холінолітичного ефекту. Може зменшувати тривалість та глибину дії наркотичних засобів, послаблює анагетичну дію опіатів.

При одночасному застосуванні з димедролом або дипразином дія препарату посилюється, з нітратами, галоперидолом, кортикостероїдами для системного застосування – зростає імовірність підвищення внутрішньоочного тиску, із сертраліном – посилюється депресивний ефект обох препаратів, зі спіронолактоном, міноксидилом – знижується ефект спіронолактону та міноксидилу, з пеніцилінами – посилюється ефект обох препаратів, з нізатидином – посилюється дія нізатидину, з кетоконазолом – зменшується всмоктування кетоконазолу, з аскорбіновою кислотою та атапульгітом – знижується дія атропіну, з пілокарпіном – знижується ефект пілокарпіну при лікуванні глаукоми, з окспренолоном – знижується антигіпертензивний ефект препарату. Під дією октадину можливе зменшення гіпосекреторної дії атропіну, який послаблює дію м-холіноміметиків та антихолінестеразних засобів. При одночасному застосуванні із сульфаніламідними препаратами зростає ризик ураження нирок, з препаратами, що містять калій можливе утворення виразок кишечника, з нестероїдними протизапальними засобами – зростає ризик утворення виразок шлунка та виникнення кровотеч.

Можливе посилення дії антикоагулянтів (наприклад кумарину, гепарину) та препаратів, які знижують рівень цукру у крові, а також зниження ефекту препаратів, що сприяють виведенню сечової кислоти. Посилює ризик гастроінтестинальної кровотечі при одночасному лікуванні кортикостероїдами (наприклад преднізолоном) або паралельному вживанні алкоголю.

Пригнічення перистальтики кишечника під дією атропіну може призвести до зміни всмоктування інших лікарських засобів.

Супутнє застосування антидіарейних засобів і антацидів може призвести до зниження абсорбції препарату.

Особливості застосування.

Обов'язково слід повідомити лікаря про попередню реакцію на прийом препаратів цієї групи!

Перед застосуванням лікарського засобу вперше слід проконсультуватися з лікарем! Без консультації лікаря не застосовувати препарат понад встановлений термін!

Особам, діяльність яких потребує підвищеної гостроти зору, слід уникати застосування препарату.

Можливе застосування препарату під контролем лікаря при захворюваннях серцево-судинної системи, що супроводжуються брадикардією.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів, із хворобою Дауна, при церебральному паралічі, рефлюкс-езофагіті, грижі стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом, запальних захворюваннях кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона, мегаколон, пацієнтам із ксеростомією, хворим літнього віку або ослабленим хворим, при хронічних захворюваннях легень без оборотної обструкції, при хронічних захворюваннях легень, що супроводжуються низьким продукуванням мокротиння, що важко відділяється, особливо в ослаблених хворих при вегетативній (автономній) нейропатії, пошкодженнях мозку.

Пацієнтам із недостатністю глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (спадкова ензимна хвороба) у зв'язку з небезпекою гемолітичної анемії (розпад червоних тілець) не слід застосовувати препарат без медичного призначення лікаря.

Дія на агрегацію тромбоцитів у пацієнтів зі схильністю до підвищеної кровотечі через порушення функцій тромбоцитів не досліджувалась. Тому таким пацієнтам необхідно приймати препарат тільки під наглядом лікаря.

Пацієнти, які мають порушення функцій нирок та печінки, потребують особливого контролю лікування. При тривалому лікуванні слід регулярно контролювати склад крові та рівень сечової кислоти.

Алкалоїди красавки можуть впливати на результати таких лабораторних тестів:

- тест на визначення кислотності шлунка (можуть протидіяти активності пентагастрину і гістаміну; припинити прийом препарату за 24 години до проведення тесту);
- радіоізотопне дослідження випорожнення шлунка (можуть сповільнювати випорожнення шлунка);

– фенолсульфофталеїновий тест секретії сечі (можуть сповільнювати виведення фенолсульфофта-леїну з сечею).

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендується застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час лікування слід уникати діяльності, що потребує підвищеної концентрації уваги, швидких психічних і рухових реакцій та гостроти зору (керування транспортними засобами, робота зі складними механізмами).

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим по 1 таблетці 2–3 рази на добу.

Максимальна добова доза для дорослих – 6 таблеток.

Дози і тривалість застосування встановлюються індивідуально і залежать від перебігу захворювання, його тяжкості, клінічної ефективності препарату і характеру терапії (прийом препарату окремо або у комплексі з іншими лікарськими засобами).

Діти. Досвід застосування дітям відсутній, тому лікарський засіб не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: при незначному передозуванні – порушення акомодатії, утруднене сечовипускання, атонія кишечника, головний біль, дисфагія, спрага, шкірні висипи. При значному передозуванні – сухість шкірних покривів і слизових оболонок, мідріаз, параліч акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску, тахікардія, запаморочення, затримка сечі, психомоторне збудження, делірій, судоми. Можливе посилення проявів побічних реакцій, блювання, зниження артеріального тиску, тремор, сонливість, галюцинації, дратівливість, гіпертермія; пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судинорухового центрів.

Лікування: відміна препарату. Терапія симптоматична. Антидот – прозерин або фізостигмін.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тонуусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура, запор, діарея.

Кардіальні розлади: відчуття серцебиття; тахікардія; аритмія, включаючи екстрасистолію; ішемія міокарда.

Судинні розлади: почервоніння обличчя, відчуття припливів.

Неврологічні розлади: сухість у роті, головний біль, запаморочення, знервованість, безсоння, психомоторне збудження, судоми.

З боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску, мідріаз, фотофобія, парез/параліч акомодациї, тимчасові розлади зору.

З боку сечовидільної системи: затримка сечі, утруднення сечовипускання.

З боку дихальної системи та органів середостіння: зменшення секреторної активності та тонуусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, шкірні висипи, кропив'янка, ексфолиативний дерматит, гіперемія.

З боку імунної системи: можливі реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні реакції, анафілактичний шок, астма.

Інші: зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія.

У разі появи будь-яких незвичних реакцій обов'язково слід порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 8 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 6, № 10 у блістері; № 6, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.