**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Белластезин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Белластезин

**Международное непатентованное или группировочное наименование**: Белладонны

листьев экстракт + Бензокаин

**Лекарственная форма**: таблетки

**Состав на одну таблетку:**

|  |
| --- |
| *Действующие вещества:* |
| Бензокаин (анестезин)  | 300,0 мг |
| Белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой) | 15,0 мг |
| *Вспомогательные вещества:* |
| Крахмал картофельный  | 28,1 мг |
| Кокарбоксиметилкрахмал натрия  | 14,8 мг |
| Кремния диоксид коллоидный (аэросил) | 9,0 мг |
| Тальк  | 1,8 мг |
| Кальция стеарат  | 1,3 мг |

**Описание:** таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от светло-желтого до светло-коричневого цвета с вкраплениями.

**Фармакотерапевтическая группа**: спазмолитическое средство.

**Код АТХ**: A03ED.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, местноанестезирующее и анальгезирующее действие.

Спазмолитическое действие обусловлено эффектом алкалоидов красавки (белладонны): вследствие м-холиноблокирующего эффекта снижается тонус гладкомышечных органов (бронхиальное дерево, органы брюшной полости и т.п.), устраняется спазм мускулатуры кишечника, желчевыводящих путей, снижается перистальтика, секреция пищеварительных, слюнных и других желез, развивается положительный дромотропный и хромотропный эффект.

**Фармакокинетика.**

Алкалоиды красавки (белладонны) хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта. Не известно, проникают ли алкалоиды красавки (белладонны) в грудное молоко. Атропин, гиосциамин, скополамин проникают через плаценту. Атропин и гиосциамин легко проникают через гематоэнцефалический барьер. Алкалоиды красавки (белладонны) гидролизуются до тропина и тропиновой кислоты. Выводятся почками и, в меньшей степени, через кишечник.

Бензокаин мало растворим в воде, что обусловливает его медленную абсорбцию. Как и все эфирные производные пара-аминобензойной кислоты, расщепляется эстеразой в плазме крови и печени. В результате образуется пара-аминобензойная кислота и этиловый спирт, метаболизирующийся до ацетилкоэнзима А. Пара-аминобензойная кислота подвергается конъюгации с глицином или выводится почками в неизменном виде.

**Показания к применению:**

В качестве симптоматического средства при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся повышенной секреторной функцией желудка и спазмами гладкой мускулатуры с целью купирования болевого синдрома (гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки).

**Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, детский возраст, беременность, период грудного вскармливания.

**С осторожностью:**

Пациентам с полинейропатией, гипертиреозом, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, заболеваниями почек, диафрагмальной грыжей, рефлюкс-эзофагитом.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Применение препарата противопоказано в I триместре беременности в связи с тератогенным эффектом алкалоидов красавки (белладонны), во II и III триместре – в связи с отсутствием данных о безопасности применения у данной категории пациентов.

Данные о проникновении алкалоидов красавки (белладонны) в грудное молоко отсутствуют. В связи с этим, при необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, по 1 таблетке 2-3 раза в день. Таблетку следует проглатывать, не разжевывая, и запивать достаточным количеством воды.

Препарат предназначен для кратковременного симптоматического применения. Длительность лечения не должна превышать 3-5 дней. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

**Побочное действие**

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервозность, сонливость, психомоторное возбуждение (особенно у пациентов старшей возрастной группы), слабость, расстройства сна, атаксия (расстройство координации движений), нарушение речи.

Со стороны мочевыделительной системы: затруднение и задержка мочеиспускания.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, жажда, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, снижение моторики кишечника вплоть до атонии, запор, снижение тонуса желчного пузыря и желчевыводящих путей.

Со стороны органа зрения: мидриаз, светобоязнь, парез аккомодации, временное нарушение зрения, повышение внутриглазного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: покраснение лица, «приливы», ощущение сердцебиения, аритмии (в том числе экстрасистолия, тахикардия), ишемия миокарда, возможно повышение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, приводящее к образованию вязкой мокроты, которая трудно откашливается.

Со стороны иммунной системы: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, гиперемия, крапивница, эксфолиативный дерматит.

Другое: уменьшение потоотделения, сухость кожи и слизистых оболочек, дизартрия, отеки, усиление существующей гипокалиемии.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, тахипноэ и гиперпноэ, возможны признаки обезвоживания, угнетения центральной нервной системы (ЦНС), угнетение активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, коррекция водно-электролитного баланса, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Симптоматическое лечение.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат снижает антибактериальную активность сульфаниламидов.

Амантадин и хинидин усиливают эффект препарата.

При одновременном применении препарата с опиоидными анальгетиками и препаратами, угнетающими центральную нервную систему, возможно угнетение центральной нервной системы; с галоперидолом и органическими нитратами – повышается внутриглазное давление; с глюкокортикостероидами для системного применения – снижается их эффект и возможно повышение внутриглазного давления; с М-холиноблокаторами – усиливается антихолинергический эффект; с фуросемидом – возможна ортостатическая гипотензия.

Резерпин, ингибиторы моноаминоксидазы, гуанетидин, антацидные средства, аскорбиновая кислота, аттапульгит снижают эффект препарата.

При одновременном применении препарата с антигистаминными средствами 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. Препарат снижает эффект нестероидных противовоспалительных препаратов, гризеофульвина, дигитоксина, доксициклина, кетоконазола, метоклопрамида, метронидазола; повышается эффект индапамида, низатидина.

При одновременном применении с препаратами, содержащими калий, возможно повреждение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Препарат снижает эффект пилокарпина при лечении глаукомы. При одновременном применении препарата с леводопой происходит снижение ее системных концентраций, в связи с чем требуется коррекция дозировки леводопы. Повышение рН желудочного сока, происходящее под действием Белластезина, снижает абсорбцию кетоконазола, поэтому Белластезин следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема кетоконазола. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Белластезин проконсультируйтесь с врачом.

**Особые указания**

Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При применении препарата следует воздерживаться от потребления алкогольных напитков.

При высокой температуре окружающей среды применение Белластезина может привести к тепловому удару (вследствие угнетения активности потовых желез).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения препаратом следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и остроты зрения (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

**Форма выпуска**

Таблетки, 300 мг + 15 мг.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую или безъячейковую упаковку.

1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые или безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается контурные ячейковые и безъячейковые упаковки в количестве 100, 200, 300, 400, 600, 800, 1000 шт., вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещать непосредственно в групповую упаковку (Для стационаров). **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, п/о 12, а/я 49, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» Тюстин С.В.