

Склад

діючі речовини: 1 таблетка містить: екстракт 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.

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.

Фармакотерапевтична група

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

Фармакодинаміка

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.

Фармакокінетика

Не вивчалася.

Показання

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

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, глютетимідом, спазмолітиками – посилюються антихолінергічні ефекти препаратів;
- з опіоїдними аналгетиками 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 аналгетичної 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 МАО, в т.ч. неселективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення моноамінів – посилюється седативний ефект обох препаратів, можливий розвиток серцевих аритмій;
- з нестероїдними протизапальними препаратами, гризеофульвіном, дигітоксеном, доксицикліном, метронідазолом – знижуються ефекти цих препаратів;
- з пеніцилінами – взаємне посилення ефектів;
- з кетоназолом – підвищення рН шлункового соку Бекарбоном знижує абсорбцію кетоназолу, тому Бекарбон слід приймати не раніше ніж через 2 години після прийому кетоназолу;
- з сульфаніламидами – зростає ризик ураження нирок та знижується їх антибактеріальна активність;
- з індапамідом, нізатидином – підвищуються їх ефекти;
- зі 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 антимускаринових 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 недіагностованою 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);
- фенолсульфоталеїновий тест секреції сечі (можуть сповільнювати виведення фенолсульфоталеїну 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

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.

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

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 мидриазе – местно глазные капли фосфакола, физостигмина, пилокарпина. В случае приступа глаукомы следует немедленно 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!

Побічні реакції

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.

Термін придатності

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.

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».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).