

Состав

действующие вещества: бензокаин, экстракт красавки густой;

1 таблетка содержит бензокаина – 300 мг, экстракта красавки густого (Belladonnae extractum spissum) – водно-спиртового ((4,8-5,2):1) (экстрагент 20 % (об/об) этанол) с содержанием 1,5 % суммы алкалоидов, в пересчете на атропин – основу (гиосциамин) и сухое вещество – 15 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, маннит (Е 421), кальция стеарат, коповидон.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы бурого цвета с мраморной поверхностью и вкраплениями светлого и бурого цвета разной интенсивности, со скошенными краями и риской и с характерным слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Спазмолитические средства в сочетании с анальгетиками. Сумма алкалоидов красавки в комбинации с анальгетиками. Код АТХ А03D В.

Фармакодинамика

Белластезин – комбинированный препарат, в состав которого входят экстракт белладонны и бензокаин (анастезин).

Препарат проявляет анальгетическое и спазмолитическое действия. Анальгетическое действие обусловлено эффектом бензокаина – местного анестетика, а спазмолитическое действие – эффектом белладонны.

Фармакокинетика

- Спазмы гладкомышечных органов желудочно-кишечного тракта;
- спазмы желчевыводящих путей;
- гиперсекреторный гастрит;
- гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Показания

- Повышенная чувствительность к белладонне, бензокаину, другим амидным анестетикам или другим компонентам 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;
- глаукома;
- задержка мочи или склонность к ней;
- заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью;
- миастения;
- гипертермический синдром;
- тиреотоксикоз;
- острое кровотечение;
- тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения (препарат содержит бензокаин).

Противопоказания

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

При применении Белластезина:

- с амантадином, антиаритмическими антихолинергическими препаратами (в том числе хинидином), трициклическими антидепрессантами, глутетимидом – усиливаются антихолинергические эффекты Белластезина;
- с опиоидными анальгетиками и препаратами, угнетающими центральную нервную систему (в том числе фенотиазины) – возникает опасная заторможенность центральной нервной системы;
- с бутирофенонами (галоперидолом) и органическими нитратами – повышается внутриглазное давление;
- с кортикостероидами для системного применения – снижается эффект кортикостероидов и возможно повышение внутриглазного давления;
- с пилокарпином – снижается его эффект при лечении глаукомы;
- с М-холиноблокаторами – усиливаются антихолинергические эффекты;
- с фуросемидом – возможна ортостатическая гипотензия;
- с резерпином, ингибиторами МАО, гуанетидином, антацидными средствами, аскорбиновой кислотой, аттапульгитом – снижается эффект Белластезина;

- с леводопой – снижение системных концентраций леводопы, поэтому следует отрегулировать ее дозировку;
- с некоторыми антигистаминными препаратами (включая меклизин) – 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;
- с нестероидными противовоспалительными препаратами, гризеофульвином, дигитоксидом, доксициклином, метоклопрамидом, метронидазолом – снижается эффект этих препаратов;
- с кетоконазолом – повышение рН желудочного сока Белластезином снижает абсорбцию кетоконазола, поэтому Белластезин следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема кетоконазола;
- с сульфаниламидами – снижается их антибактериальная активность;
- с индапамидом, низатидином – повышается их эффект;
- с хлоридом калия – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Перед началом лечения Белластезином 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.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Следует с осторожностью применять пациентам:

- с вегетативной (автономной) нейропатией;
- 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, сопровождающихся низким продуцированием мокроты, которая трудно отделяется, 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), больным пожилого возраста или ослабленным больным;
- при гипертермии, особенно у лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов – возможно усиление гипертермии;
- при высокой температуре окружающей среды (риск теплового удара вследствие подавления активности потовых желез).

У пациентов с недиагностированной и поэтому нелеченной закрытоугольной глаукомой при применении антихолинергических 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.

Существует риск развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин, в основном у пациентов с такими врожденными дефектами как, например, дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, дефицит NADH-метгемоглобинредуктазы, дефицит пируваткиназы, гемоглобиноз M. Такие симптомы как цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, затрудненное дыхание, слабость, тахикардия могут указывать на метгемоглобинемию, потенциально угрожающую жизни, и требующую безотлагательного медицинского вмешательства.

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);
- фенолсульфобензойный тест секреции мочи (могут замедлять выведение фенолсульфобензойной кислоты с мочой).

Препарат содержит бензокаин, который может вызвать положительный результат допинг-теста у спортсменов.

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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

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.

Способ применения и дозы

Применять взрослым внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки. Таблетку глотать, не разжевывая, и запить достаточным количеством воды.

Белластезин предназначен для кратковременного применения. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу касательно дальнейшего применения препарата.

Дети

Клинические данные об эффективности и безопасности применения детям отсутствуют, поэтому не следует применять препарат детям.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации,

гипертермия, угнетение центральной нервной системы, подавление активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

Имеются сообщения, что применение препаратов, содержащих бензокаин, может вызвать метгемоглобинемию. Такие симптомы как цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, одышка, слабость, тахикардия, могут указывать на метгемоглобинемию, которая потенциально угрожает жизни и требует безотлагательного медицинского вмешательства.

Лечение: промывание желудка, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Не применять фенотиазины. В случае развития метгемоглобинемии – внутривенное введение метиленового синего. Лечение симптоматическое.

При передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Побочные реакции

Пищеварительный тракт: сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, запор, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Мочевыделительная система: затруднение и задержка мочеиспускания.

Сердечно-сосудистая система: покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмия, включая экстрасистолию, ишемия миокарда.

Нервная система: головная боль, головокружение.

Органы зрения: расширение зрачков, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Дыхательная система и органы средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой, тяжело откашливаемой мокроты.

Кожа и подкожная клетчатка: кожная сыпь, зуд, крапивница, гиперемия, эксфолиативный дерматит.

Иммунная система: анафилактические реакции, анафилактический шок.

Другое: снижение потоотделения, сухость кожи, дизартрия.

При применении препарата возможна метгемоглобинемию (цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, одышка, слабость, тахикардия)

(препарат содержит бензокаин).

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 у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Агрофарм".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).