



## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**Склад лікарського засобу:** діючі речовини: бензокаїн, екстракт беладонни густий; 1 таблетка містить бензокаїну – 300 мг, екстракту беладонни густого (*Belladonnae extractum spissum*) – водно-спиртового ((4,8-5,2):1) (екстрагент 20 % (об/об) етанол) з вмістом 1,5 % суми алкалоїдів, у перерахунку на атропін – основу (гіосциамін) і суху речовину – 15 мг; *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, маніт (E 421), кальцію стеарат, коповідон.

**Лікарська форма.** Таблетки. Таблетки круглої форми бурого кольору з мармуровою поверхнею та вкращеннями світлого та бурого кольору різної інтенсивності, зі скошеними краями і ризикою 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 анальгетиками. Сума алкалоїдів беладонни в комбінації з анальгетиками. Код АТС A03D B. Беластезин – комбінований препарат, до складу якого входять екстракт беладонни і бензокаїн (анестезин). Чинить анальгетичну та спазмолітичну дію. Анальгетична дія обумовлена ефектом бензокаїну – місцевого анестетика, спазмолітична дія – ефектом беладонни.

**Показання для застосування.** Спазми гладком'язових органів шлунково-кишкового тракту; спазми жовчовивідних шляхів; гіперсекреторний гастрит; гіперсалівація (підвищене слиновиділення).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до беладонни, бензокаїну, інших амідних анестетиків або інших компонентів 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; 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, пошкодженнях 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 судинорухового центрів. *Лікування:* промивання шлунка, парентеральне введення холіноміметиків і антихолінергічних 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 тонуусу 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 тонуусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється. *Шкіра та підшкірна клітковина:* шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія, екзофіативний дерматит. *Імунна система:* анафілактичні реакції, анафілактичний шок. *Інші:* зниження потовиділення, сухість шкіри, дизартрія. *У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно призупинити 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, глотетимідом – 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 бутірофенонами (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 флуросемідом – можлива ортостатична гіпотензія; з резерпіном, інгібіторами MAO, гуанетидином, антацидними засобами, аскорбіновою кислотою, атапульгітом – знижується ефект Беластезину; з леводопой – зниження системних концентрацій леводопи, тому слід відрегулювати її дозування; з деякими антигістамінними препаратами (включаючи меклізін) – 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 паці. **Категорія відпуску.** Без рецепта. **Дата останнього перегляду.** 30.05.2012.

**ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата****Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/6219/01/01**

**Состав лекарственного средства: действующие вещества:** бензокаин, экстракт белладонны густой; 1 таблетка содержит бензокаина – 300 мг, экстракта белладонны 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. 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.

**Название и местонахождение производителя.** Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод», Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17. Общество с ограниченной ответственностью «АГРОФАРМ», Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Спазмолитические средства в комбинации с анальгетиками. Сумма алкалоидов белладонны в комбинации с анальгетиками. Код АТС А03D В. Белластезин – комбинированный препарат, в состав которого входят экстракт белладонны и бензокаин (анестезин). Препарат проявляет анальгетическое и спазмолитическое действия. Анальгетическое действие обусловлено эффектом бензокаина – местного анестетика, а спазмолитическое действие – эффектом белладонны.

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

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к белладонне, бензокаину, другим амидным анестетикам или 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.

**Надлежащие меры безопасности при применении.** *Перед началом лечения Белластезином следует посоветоваться с врачом.* Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. 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 низкой продукцией 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 мегаколомом; с ксеростомией (сухостью во рту), больным пожилого возраста или ослабленным больным. *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.*

**Особые предостережения.**

**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.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** При применении препарата следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами в связи с возможными побочными эффектами со стороны нервной системы, органов зрения.

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

**Способ применения и дозы.** Применяют взрослым внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки. Таблетку глотать, не разжевывая, и запивать достаточным количеством воды. Белластезин предназначен для кратковременного применения. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу для решения вопроса о дальнейшем применении препарата.

**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. *Лечение:* промывание желудка, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Лечение симптоматическое. *При передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью!*

**Побочные эффекты.** *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. *Органы зрения:* расширение зрачков, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления. *Сердечно-сосудистая система:* покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмия, включая экстрасистолию, ишемия миокарда. *Нервная система:* головная боль, головокружение. *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. *Прочие:* снижение потоотделения, сухость кожи, дизартрия. *В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обязательно обратиться к врачу.*

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** *Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу.* При применении Белластезина: с амантадином, антиаритмическими антихолинэргическими препаратами (в том числе хинидином), трициклическими антидепрессантами, глотетимидом – усиливаются антихолинэргические 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-холинэстеразами – усиливаются антихолинэргические 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, гризефульвином, дигитоксином, доксициклином, метоклопрамидом, метронидазолом – снижается эффект этих препаратов; с кетоназолом – повышается рН желудочного сока Белластезином снижает абсорбцию кетоназола, поэтому Белластезин следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема кетоназола; с сульфаниламидами – снижается их антибактериальная активность; с индапамидом, низитидином – повышается их эффект; с хлоридом калия – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

**Срок годности.** 3 года. Не применять препарат 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 1 блистеру в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Дата последнего пересмотра.** 30.05.2012.