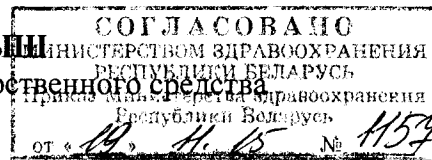


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
БАЛАКОД



Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Международное непатентованное название: Theophylline / Guaifenesin

Форма выпуска: сироп.

Описание лекарственной формы: прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, от бесцветного до желтоватого цвета, с характерным запахом.

Состав

Активные вещества: теофиллин 50 мг / 5 мл и гвайфенезин 30 мг / 5 мл

Вспомогательные вещества: сахар-песок, этиловый спирт 96%, глюкоза безводная, глицерин 85%, сорбитола раствор некристаллизующийся, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, сахарин натрий, натрия бензоат, ментол рацемический, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Ксантины.

Код АТХ: R03DA54.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

БАЛАКОД - комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входит теофиллин и гвайфенезин. Действие препарата заключается в комбинации эффектов его компонентов.

Теофиллин относится к группе метилксантинов. Механизм действия его связан с ингибированием активности фосфодиэстеразы, что приводит к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов и кровеносных сосудов. Теофиллин оказывает выраженное бронхолитическое действие, улучшает сокращение диафрагмы, стимулирует дыхательный центр, в некоторой степени предупреждает дегрануляцию тучных клеток и тормозит высвобождение медиаторов аллергии. Расширяет сосуды, но после перорального приема гипотензивный эффект выражен слабо. Абсорбция из желудочно-кишечного тракта и печеночный метаболизм индивидуально различаются. Период полувыведения составляет 7-9 часов и удлиняется при патологии печени, сердечной недостаточности, вирусных инфекциях, но уменьшается у лиц, злоупотребляющих алкоголем, курящих и у детей.

Гвайфенезин – второй компонент препарата – после приема внутрь легко проникает в кровь; выводится через дыхательные пути, стимулируя выделение секрета слизистой оболочкой бронхов. Оказывает отхаркивающее действие, разжижает мокроту и способствует ее отделению. Диапазон терапевтических концентраций теофиллина узок и составляет от 5 до 15 мкг / мл сыворотки.

Фармакокинетика

Теофиллин

Теofilлин практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (90-100 %), он умеренно растворим в воде. Максимальная концентрация в крови достигается через 4 часа после введения. Связь с белками плазмы крови 60%. Теофиллин проникает в грудное молоко.

Теофиллин метаболизируется преимущественно в печени (около 90 %) до производных мочевой кислоты. Период полувыведения теофиллина у взрослых варьирует от 3 до 8 часов, у детей - от 1,9 до 8 часов, у новорожденных - от 0,8 до 8 часов. $T_{1/2}$ снижается у курящих, увеличивается у пациентов, страдающих алкогольной болезнью, ожирением, циррозом печени, а также при сердечной, почечной и дыхательной недостаточности, у пациентов старше 55 лет и при длительной лихорадке. Теофиллин выводится в основном с мочой в виде метаболитов.

Гвайфенезин

Гвайфенезин легко всасывается из желудочно-кишечного тракта. Действие проявляется быстро, в течение 15-30 минут после приема. После введения 600 мг гвайфенезина в виде раствора в течение примерно 15 минут его концентрация в крови достигается 1,4 г / мл. Период полувыведения составляет 1 час. Метаболизируется в печени и выводится из организма с мочой в виде неактивного метаболита (γ - (2-метоксифенокси) –молочной кислоты) в течение 8 часов после введения.

Показания к применению

Лечение и профилактика симптомов обратимой обструкции дыхательных путей при бронхиальной астме, бронхите и хронических обструктивных заболеваниях легких (хронический бронхит, эмфизема легких).

Способ применения и дозы

Внутрь.

БАЛАКОД сироп предназначен для взрослых и детей старше 6 лет.

Взрослые и дети с массой тела более 40 кг - 5 - 10 мл (50 - 100 мг теофиллина) 2 - 3 раза в день.

Дети с массой тела менее 40 кг - 11 - 16,5 мг / кг массы тела теофиллина в день, разделенные на 2 или 3 приема.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 55 лет в связи со снижением клиренса лекарственного средства требуется снижение дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью необходимо тщательное дозирование и частый мониторинг концентрации теофиллина в сыворотке крови. (см. «Меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности у взрослых и детей коррекции дозы препарата не требуется.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны нервной системы: головная боль, беспокойство, возбуждение, клонические и тонические судороги, особенно при приеме больших доз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение ритма сердца, тахикардия, гипотония, недостаточность кровообращения.

Прочие: сыпь, гипокалиемия и гипергликемия.



У некоторых лиц во время применения препарата БАЛАКОД могут появиться и другие побочные реакции.

*В случае возникновения или усугубления **любого** побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.*

Противопоказания

- повышенная чувствительность к теофиллину, ксантинам, гвайфенезину или к любому из вспомогательных компонентов;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- инфаркт миокарда;
- нарушения сердечного ритма;
- эпилепсия;
- гипертиреоз;
- заболевания почек;
- детский возраст до 6 лет (в связи с содержанием алкоголя).

Передозировка

Концентрация теофиллина в сыворотке крови более 20 мкг / мл считается токсичной, в то время как концентрации от 30 до 40 мкг / мл - потенциально смертельной.

Наиболее серьезные симптомы, связанные с передозировкой теофиллина, включают судороги, серьезные нарушения ритма сердца и остановку сердечной деятельности.

Лечение передозировки зависит от тяжести симптомов. В первую очередь следует прекратить прием лекарства, содержащего теофиллин. Рекомендуется промывание желудка, прием угля активированного, восполнение электролитного баланса, противорвотные и противосудорожные препараты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

После приема препарата усиливается действие и повышается риск развития побочных реакций при применении с циметидином, макролидами (эритромицином, кларитромицином), клиндамицином, линкомицином, изониазидом, производными хинолона, ципрофлоксацином, оральными контрацептивами (содержащими преимущественно эстрогены), мексилетином, аллопуринолом, фуросемидом, пероральными антикоагулянтами.

Одновременное применение с галотаном, симпатомиметиками (например, эфедрином), препаратами наперстянки, резерпином приводит к увеличению кардиотоксичности.

Одновременное применение с кетамин повышает риск судорог.

Никотин, барбитураты, рифампицин, фенитоин снижают концентрацию теофиллина в плазме крови. Теофиллин уменьшает эффекты препаратов лития, пропранолола, миорелаксантов недеполяризующего действия. Усиливает гипогликемию, развивающуюся при применении глюкокортикоидов, бета-адреномиметиков и диуретиков.

Лекарственные средства для защиты слизистой желудка могут уменьшить действие гвайфенезина.

Меры предосторожности

БАЛАКОД с осторожностью следует назначать пациентам при нарушениях функции печени, почек, распространенном атеросклерозе сосудов, хронической сердечной недостаточности, дыхательной недостаточности, артериальной гипертензии, хроническом алкоголизме, порфирии, ожирении, сепсисе, лихорадке длительностью более 3 дней,



гипертрофии предстательной железы, обструкции мочевыводящих путей, а также лицам старше 55 лет.

Во время лечения необходимо осуществлять клиническое наблюдение и контролировать концентрацию теофиллина в крови, если существует вероятность снижения клиренса теофиллина, так как может потребоваться снижение дозы.

Так как при печеночной недостаточности (например, цирроз печени, острый гепатит, холестаз) клиренс теофиллина снижается на 50% или более, требуется тщательное дозирование препарата и частый мониторинг концентрации теофиллина в сыворотке крови. Клиренс теофиллина может увеличиться при курении и употреблении алкоголя.

Ввиду риска передозировки перед применением лекарственного средства следует убедиться, что другие принимаемые препараты не содержат теофиллин и гвайфенезин.

Следует избегать употребления больших количеств кофеинсодержащих продуктов или напитков (шоколад, какао, кофе, чай, кола) в период лечения препаратом БАЛАКОД.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, галактозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать данное лекарственное средство.

Сироп содержит сахарозу в количестве 2,5 г в 1 мл.

В состав препарата входит 96 % этанол. В 5 мл сиропа содержится 650 мг 96% этанола, что эквивалентно примерно 15,8 мл пива и 6,6 мл вина. Это следует учитывать при использовании у беременных или кормящих грудью женщин, детей и пациентов с заболеваниями печени, эпилепсией, алкогольной болезнью.

С осторожностью применять препарат с пероральными антикоагулянтами.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Известно, что теофиллин проникает через плацентарный барьер. Данные о влиянии гвайфенезина на репродукцию отсутствуют. Исследования безопасности применения комбинации теофиллина и гвайфенезина в период беременности у женщин не проводились, потенциальный риск в данной ситуации неизвестен. Однако исследования на животных выявили тератогенное влияние теофиллина на развитие плода. Поэтому применение БАЛАКОДА во время беременности возможно только по назначению врача, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Теофиллин проникает в грудное молоко и может вызвать побочные реакции у детей, находящихся на грудном вскармливании. Концентрация теофиллина в грудном молоке примерно эквивалентна его концентрации в плазме крови. В связи с этим применение БАЛАКОДА в период кормления грудью не рекомендуется.

Применение у детей

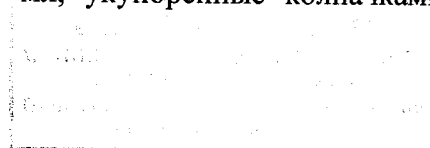
Препарат не назначается детям до 6 лет.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Лекарственное средство оказывает незначительное влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Упаковка

Флаконы из полиэтилентерефталата по 100 мл и 150 мл, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.



Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 28 суток.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 398 02 46, тел./факс (017) 212 12 59.