

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Балакод® (50 мг + 30 мг)/5 мл, сироп
Действующие вещества: теофиллин + гвайфенезин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Балакод®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Балакод®
3. Прием препарата Балакод®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Балакод®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Балакод®, и для чего его применяют

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 его действия 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.

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.

Показания к применению:

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

Лекарственный препарат показан для применения у взрослых и детей от 6 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Балакод®

Противопоказания

Не принимайте препарат Балакод®:

- если у Вас аллергия на теофиллин, ксантины, гвайфенезин или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются следующие заболевания: язва желудка или двенадцатиперстной кишки; инфаркт миокарда; нарушения сердечного ритма; эпилепсия; гипертиреоз; заболевания почек;
- в детском возрасте до 6 лет (в связи с содержанием алкоголя).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Балакод® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением препарата Балакод® сообщите своему лечащему врачу:

- об имеющемся у Вас нарушении функции печени (так как в таком случае выведение теофиллина замедляется, требуется тщательное дозирование препарата и частый контроль концентрации теофиллина в сыворотке крови);
- об имеющемся у Вас нарушении функции почек;
- о следующих имеющихся у Вас заболеваниях и состояниях: распространенный атеросклероз сосудов; хроническая сердечная недостаточность; дыхательная недостаточность; артериальная гипертензия; хронический алкоголизм; порфирия; ожирение; сепсис; лихорадка длительностью более 3 дней; гипертрофия предстательной железы; обструкция мочевыводящих путей;
- о Вашем возрасте более 55 лет;
- о курении и употреблении алкоголя.

Возможно, Вашему лечащему врачу потребуется осуществлять клиническое наблюдение и контролировать концентрацию теофиллина в крови, так как может потребоваться снижение дозы.

Ввиду риска передозировки перед приемом препарата Ваш врач должен убедиться, что другие принимаемые Вами препараты не содержат теофиллин и гвайфенезин.

Балакод® следует с осторожностью принимать с пероральными антикоагулянтами (лекарственные препараты, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов). Избегайте употребления кофеинсодержащих продуктов или напитков (шоколад, какао, кофе, чай, кола) в большом количестве в период лечения препаратом Балакод®.

Дети

Эффективность и безопасность применения у детей младше 6 лет не установлена.

Другие препараты и препарат Балакод®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут взаимодействовать с препаратом Балакод®, что может приводить к усилению действия или к возникновению опасных нежелательных реакций.

После приема препарата усиливается действие и повышается риск развития нежелательных реакций при применении с циметидином (препарат для лечения язвенной болезни), антибиотиками и другими препаратами для лечения инфекции [макролидами (эритромицином, кларитромицином), клиндамицином, линкомицином, изониазидом, производными хинолона, ципрофлоксацином], оральными контрацептивами (содержащими преимущественно эстрогены), мексилетином (антиаритмический препарат), аллопуринолом (препарат для лечения подагры), фуросемидом (мочегонный препарат), пероральными антикоагулянтами (лекарственные препараты, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов).

Одновременное применение с галотаном (препарат для наркоза), симпатомиметиками [эфедрином (сосудосуживающий препарат)], препаратами наперстянки (препараты для

лечения сердечной недостаточности), резерпином (препарат для лечения артериальной гипертензии) приводит к увеличению кардиотоксичности.

Одновременное применение с кетаминном (препарат для наркоза) повышает риск судорог. Никотин, барбитураты, фенитоин (противоэпилептические препараты), рифампицин (антимикробный препарат) снижают концентрацию теофиллина в плазме крови. Теофиллин уменьшает эффекты препаратов лития, пропранолола (препарат для лечения артериальной гипертензии), миорелаксантов недеполяризующего действия. Усиливает гипогликемию (снижение уровня глюкозы в крови), развивающуюся при применении глюкокортикоидов, бета-адреномиметиков (препараты для лечения бронхиальной астмы) и диуретиков. Лекарственные препараты для защиты слизистой желудка могут уменьшить действие гвайфенезина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 лекарственного препарата Балакод® во время беременности возможно только по назначению врача, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не принимайте Балакод® во время беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом. Теофиллин проникает в грудное молоко и может вызвать нежелательные реакции у детей, находящихся на грудном вскармливании. Концентрация теофиллина в грудном молоке примерно эквивалентна его концентрации в плазме крови. В связи с этим применение лекарственного препарата Балакод® в период кормления грудью не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует управлять транспортными средствами и работать с другими движущимися механизмами после приема данного препарата.

Препарат Балакод® содержит сахарозу, этанол, глюкозу, сорбитол и натрий

Препарат Балакод® содержит сахар белый кристаллический. Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу. В 5 мл лекарственного препарата содержится 2,5 г сахарозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственный препарат Балакод® содержит этанол. В 5 мл сиропа содержится 650 мг 96% этанола, то есть 609,5 мг в 5 мл, что эквивалентно примерно 15,43 мл пива и 6,18 мл вина.

Маловероятно, количество спирта в данном лекарственном препарате окажет влияние на взрослых и подростков, а его влияние на детей не должно быть заметным. Оно может оказывать некоторое действие на маленьких детей, например вызывать сонливость. Спирт в данном лекарственном препарате может нарушать действие других лекарственных препаратов. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если Вы беременны или кормите грудью, прежде чем принять данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если у Вас алкогольная зависимость, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принять данный лекарственный препарат.

Лекарственный препарат Балакод® содержит глюкозу. Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Данный лекарственный препарат содержит 175 мг сорбитола в 5 мл. Сорбитол – источник фруктозы. Если врач установил ранее у Вас (у Вашего ребенка) непереносимость сахаров или у Вас (у Вашего ребенка) была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое нарушение, при котором фруктоза не может быть расщеплена, обратитесь к лечащему врачу перед тем, как начать применять данный лекарственный препарат.

В 5 мл лекарственного препарата содержится 10 мг натрия бензоата.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл, то есть по сути «не содержит натрия».

3. Прием препарата Балакод®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза лекарственного препарата рассчитывается по теofilлину.

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

Дети с массой тела менее 40 кг: 1,1-1,65 мл на 1 кг массы тела (11-16,5 мг/кг массы тела теofilлина) в день, разделенные на 2 или 3 приема.

Рекомендуется принимать лекарственный препарат через равные промежутки времени, независимо от приема пищи.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью необходимо тщательное дозирование и частый мониторинг концентрации теofilлина в сыворотке крови.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Для точного дозирования лекарственного препарата в упаковке предусмотрен дозирующий стаканчик с отметками, позволяющими отмерить необходимое количество лекарственного препарата, или шприц-дозатор объемом 5,0 мл с делением в 0,1 мл или с делением в 0,25 мл и 0,5 мл.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, сироп принимают после еды. Для точного дозирования лекарственного препарата в упаковке предусмотрен дозирующий стаканчик с отметками, позволяющими отмерить необходимое количество лекарственного препарата, или шприц-дозатор объемом 5,0 мл с делением в 0,1 мл или с делением в 0,25 мл и 0,5 мл.

При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку с шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш). Снимите крышку с флакона, вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.

4. Находитесь в вертикальном положении. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата направляйте отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

При использовании для дозирования лекарственного препарата стаканчика дозирующего:

1. Находитесь в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика дозирующего смойте небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды и также примите внутрь.

2. После применения промойте стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания стаканчика дозирующего.

Флакон и стаканчик дозирующий и/или шприц-дозатор храните в недоступном для детей месте.

Если Вы приняли препарата Балакод® больше, чем следовало

Если Вы или приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или листок-вкладыш. 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 препарата, содержащего теофиллин. Рекомендуется промывание желудка, прием угля активированного, восполнение электролитного баланса, прием противорвотных и противосудорожных препаратов.

Если Вы забыли принять Балакод®

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)

Аллергические реакции (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Некоторые из таких реакций могут возникать внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата, могут быстро нарастать и угрожать жизни. Прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из следующих нежелательных реакций:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (ангионевротический отек);
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние.

Другие возможные нежелательные реакции

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): тошнота, рвота, диарея (жидкий стул); головная боль, беспокойство, возбуждение, клонические и тонические судороги, особенно при приеме больших доз; нарушение ритма сердца, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), гипотония (снижение артериального давления), недостаточность кровообращения; сыпь; гипокалиемия (снижение уровня калия в сыворотке крови), гипергликемия (увеличение уровня глюкозы в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Балакод®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (флаконе) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Срок хранения после вскрытия 28 суток.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Балакод® содержит

Действующими веществами являются теофиллин и гвайфенезин.

5 мл лекарственного препарата содержат 50,0 мг теофиллина и 30,0 мг гвайфенезина.

Прочими вспомогательными веществами являются: сахар белый кристаллический (сахароза), этиловый спирт 96 %, глюкоза безводная, глицерин 85 %, сорбитола раствор некристаллизующийся, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, сахарин натрий, натрия бензоат, ментол рацемический, вода очищенная.

Препарат содержит сахарозу, этанол, глюкозу, сорбитол и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Балакод® и содержимое упаковки

Сироп.

Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, от бесцветного до желтоватого цвета, с характерным запахом.

По 150 мл во флаконе пластмассовом из полиэтилентерефталата, укупоренном колпачком полимерным винтовым или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми, с вкладышем. Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

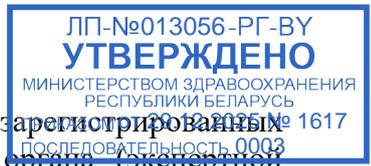
Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.



Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза на веб-сайте <https://www.rceth.by/>