

Листок-вкладыш - информация для пациента

Баклофен, 10 мг, 25 мг, таблетки

Действующее вещество: баклофен

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.
- 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. 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 Баклофен, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Баклофен
3. Прием препарата Баклофен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Баклофен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Баклофен, и для чего его принимают

Баклофен относится к миорелаксантам центрального действия. Это означает, что препарат действует путем воздействия на спинной и головной мозг. При заболеваниях нервной системы препарат уменьшает напряжение мышц, увеличивает объем движений и облегчает проведение дополнительных методов лечения (физические упражнения, массаж, мануальная терапия).

Показания к применению

Препарат Баклофен показан к применению у взрослых и детей с 3 лет при повышении

мышечного тонуса при:

- рассеянном склерозе (заболевание, при котором нарушается проведение нервных импульсов в головном и спинном мозге)
- заболеваниях спинного мозга: опухоли, сирингомиелия (заболевание, при котором в спинном мозге образуются полости), болезни двигательных мотонейронов (заболевания, которые влияют на клетки, контролирующие движение мышц), травмы, миелит (воспаление спинного мозга)
- цереброваскулярных заболеваниях (заболевания, при которых поражаются сосуды головного мозга)
- церебральном параличе (заболевание, при котором движения ограничены или отсутствуют)
- менингите (воспаление головного мозга)
- черепно-мозговой травме.

Способ действия препарата Баклофен

Баклофен оказывает расслабляющий эффект, влияя на нервные клетки в спинном и головном мозге. Нервный импульс не доходит через нервные клетки до мышцы, в результате она расслабляется и перестает двигаться.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Баклофен

Противопоказания

Не принимайте препарат Баклофен:

- если у Вас аллергия к баклофену или к любым другим компонентам препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у Вас заболевание головного мозга, характеризующееся повторяющимися припадками (эпилепсия)
- если у Вас имеются судороги (в том числе в анамнезе)
- если у Вас имеется ненормальное состояние ума, которое приводит к трудностям определения того, что реально, а что нет (психоз)
- если у Вас тяжелое заболевание нервной системы, в результате которого поражаются клетки головного мозга (болезнь Паркинсона)
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров

- если Вы беременны или кормите ребенка грудью
- если Вашему ребенку менее 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Баклофен проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Баклофен:

- если у Вас имеется нарушение работы сосудов мозга (цереброваскулярная недостаточность), заболевание артерий головного мозга, сопровождающееся отложением холестерина в просвете сосудов (атеросклероз сосудов головного мозга)
- если Вашему ребенку меньше 12 лет
- если Вам больше 60 лет
- если у Вас отмечаются нарушения функции почек или печени
- если у Вас сахарный диабет.

Другие препараты и препарат Баклофен

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты, снижающие артериальное кровяное давление
- препараты для лечения заболевания, которое развивается в связи с отложением в организме кристаллов мочевой кислоты (подагра)
- антидепрессанты
- леводопа, карбидопа (препараты для лечения болезни Паркинсона).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат при беременности.

Грудное вскармливание

Баклофен проникает в грудное молоко. Не принимайте препарат при кормлении грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций.

Препарат Баклофен содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Баклофен

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Начальная доза – 5 мг (полтаблетки по 10 мг) 3 раза в сутки, с последующим увеличением дозы каждые 3 дня на 5 мг до наступления терапевтического эффекта.

Не следует превышать дозу более 100 мг в сутки.

При приеме высоких доз препарата (от 75 мг до 100 мг в сутки), следует применять препарат в таблетках по 25 мг.

Применение у детей

Начальная доза – 5 мг (полтаблетки по 10 мг) 3 раза в сутки. В случае необходимости дозу можно с осторожностью увеличивать каждые 3 дня на 5 мг до наступления терапевтического эффекта.

Обычно рекомендуются следующие дозы:

У детей от 3 до 6 лет – 20–30 мг в сутки, от 6 до 10 лет – 30–60 мг в сутки. У детей старше 10 лет максимальная суточная доза составляет 2,5 мг/кг массы тела; начальная доза – 1,5–2,0 мг/кг массы тела.

Отмену препарата проводят постепенно (в течение 1–2 недель).

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время еды.

Если Вы приняли препарата Баклофен больше, чем следовало

В случае передозировки препаратом следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее приемное отделение больницы.

У Вас могут возникнуть следующие симптомы: сонливость, потеря сознания, кома, угнетение дыхания; спутанность сознания, галлюцинации, тревожное возбуждение (ажитация), судороги, отклонения на электрокардиограмме, нарушения зрения; генерализованная мышечная гипотония (снижение тонуса мышц), непроизвольные кратковременные сокращения мышц (миоклония), состояние, при котором мышцы становятся менее чувствительными или не чувствительными к внешнему воздействию (гипорефлексия или арефлексия); расширение сосудов конечностей (периферических), снижение или повышение артериального давления (гипотония или гипертензия), замедление или ускорение частоты сердечных сокращений (брадикардия или тахикардия), либо нарушение ритма (аритмия) сердца; понижение температуры тела (гипотермия); тошнота, рвота, диарея, гиперсекреция слюны; повышение уровня печеночных ферментов, состояние, при котором мышцы разрушаются (рабдомиолиз).

Если Вы прекратили прием препарата Баклофен

Препарат всегда отменяется постепенно. При быстрой отмене препарата сообщалось о таких проявлениях, как тревожное состояние и спутанность сознания, бред, галлюцинации, психотическое расстройство, состояние постоянной тревоги, подозрительности (маниакальное состояние или паранойя), судороги, непроизвольные мышечные движения (дискинезия), ускорение частоты сердечных сокращений (тахикардия), повышение температуры тела (гипертермия), состояние, при котором мышцы разрушаются (рабдомиолиз) и временное усиление напряжения мышц (спастичности).

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- эйфория
- спутанность сознания

- галлюцинации
- депрессия
- остановка дыхания во время сна (ночное апноэ).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Баклофен:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сонливость
- успокоительный (седативный) эффект
- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение
- слабость
- усталость
- нарушение походки
- бессонница
- повышенная утомляемость с крайней неустойчивостью настроения (астения)
- расстройство координации движений (атаксия)
- тремор
- ночные кошмары
- непроизвольные колебательные движения глаз (нистагм)
- сухость во рту
- снижение сердечного выброса
- артериальная гипотензия
- рвота
- запор
- диарея
- нарушение нормальной деятельности желудка (диспепсические явления)
- угнетение дыхания
- боль в мышцах (миалгия)
- ослабление способности различать мелкие детали видимых предметов вблизи из-за паралича глазной мышцы (парез аккомодации)

- зрительные нарушения
- обильное потоотделение (гипергидроз)
- сыпь
- увеличенное образование мочи (полиурия)
- неспособность контролировать мочеиспускание (энурез)
- нарушение мочеиспускания (дизурия).

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- ненормальное ощущение кожи (парестезии)
- речевая дисфункция (дизартрия)
- боли в животе (абдоминальные боли)
- расстройства вкуса (дисгевзия)
- нарушение функции печени
- задержка мочи
- эректильная дисфункция.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение температуры тела (гипотермия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Баклофен

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить в оригинальной упаковке (банка в пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на банке и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Баклофен содержит

Действующим веществом является баклофен.

Баклофен, 10 мг, таблетки: Каждая таблетка содержит 10 мг баклофена.

Баклофен, 25 мг, таблетки: Каждая таблетка содержит 25 мг баклофена.

Вспомогательными веществами являются лактозы моногидрат, картофельный крахмал, желатин, тальк, магния стеарат, этилцеллюлоза.

Внешний вид препарата Баклофен и содержимое упаковки

Таблетки.

Баклофен, 10 мг, таблетки

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые с делительной риской.

Таблетку можно разделить на равные части.

Баклофен, 25 мг, таблетки

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Упаковка

По 50 таблеток в полиэтиленовую банку, с полиэтиленовой крышкой с ударопоглотителем и контролем первого вскрытия.

Банку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под торговыми наименованиями:

Республика Беларусь: Баклофен

Российская Федерация: Баклосан

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:



(<https://ees.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.