

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Баладекс
Theophyllinum + Guaifenesinum
 (50 мг+30 мг)/ 5 мл, сироп

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
по указу Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 02 » 06 20 21 г. № 648	
КЛС № 4	от « 13 » 05 20 21 г.

Сироп представляет собой прозрачную либо слабо опалесцирующую жидкость, бесцветную или с желтоватым оттенком, с мятным запахом.

Состав:

Действующие вещества: 5 мл сиропа содержат действующие вещества 50 мг теофиллина (*Theophyllinum*) и 30 мг гвайфенезина (*Guaifenesinum*)

и вспомогательные вещества: лимонную кислоту, этанол 96%, глюкозу, глицерин, сахарин натрия, сорбитол, жидкий некristализующийся, цитрат натрия, бензоат натрия, сахарозу, левоментол, очищенную воду.

Баладекс это препарат в форме сиропа, в состав которого входят два действующие вещества, теофиллин и гвайфенезин.

Теофиллин оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов, а гвайфенезин оказывает отхаркивающее действие.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

- при повышенной чувствительности к теофиллину, ксантинам, гвайфенезину или любому вспомогательному веществу препарата,
- при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки,
- при инфаркте миокарда, нарушении сердечного ритма,
- при эпилепсии, гипертиреозе, заболевании почек,
- у детей в возрасте до 6 лет (из-за содержания спирта)
- не применять в комбинации с эфедрин у детей.

Меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью принимать пациентам при нарушениях функции печени, почек, распространенном атеросклерозе сосудов, хронической сердечной недостаточности, дыхательной недостаточности, артериальной гипертензии, хроническом алкоголизме, порфирии, ожирении, сепсисе, продолжительной (более 3 дней) лихорадкой, гипертрофии предстательной железы, обструкции мочевыводящих путей, а также лицам старше 55 лет.

Во время лечения необходимо осуществлять клиническое наблюдение и мониторинг концентрации теофиллина в сыворотке у пациентов, если существует вероятность снижения клиренса теофиллина, так как может потребоваться снижение дозы.

Клиренс теофиллина может увеличиваться при курении и употреблении алкоголя.

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

Одновременный прием других препаратов от кашля не рекомендован.

Следует обратиться к врачу, даже тогда, когда вышеуказанные предостережения относятся к ситуациям в прошлом.

Беременность

Перед применением препарата следует обратиться к врачу.

Нет адекватных данных о применении теофиллина с гвайфенезином и теофиллина и гвайфенезина отдельно во время беременности. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Нет данных о влиянии гвайфенезина на репродукцию. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат Баладекс может применяться в период беременности лишь в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Теофиллин выделяется с молоком и может вызвать нежелательные действия у детей, вскармливаемых грудью. Гвайфенезин также выделяется с молоком в небольших количествах. Отсутствуют достаточные данные о влиянии гвайфенезина на новорожденных / младенцев. В связи с этим применение Баладекса в период кормления грудью не рекомендуется.

Недостаточно информации о влиянии лекарственного средства на фертильность.

Применение других лекарственных средств:

Следует сообщить врачу обо всех принимаемых в последнее время лекарственных средствах, даже тех, которые отпускаются без рецепта.

Информация, содержащаяся в настоящем листке-вкладыше, может относиться также к препаратам, применяемым в прошлом, или тем, которые будут применяться в будущем.

После приема препарата усиливается действие и повышается риск развития побочных реакций при применении с циметидином, макролидными антибиотиками, клиндамицином, линкомицином, изониазидом, производными хинолона, пероральными противозачаточными средствами, мексилетином, аллопуринолом, фуросемидом, пероральными антикоагулянтами.

- В сочетании с галотаном, симпатомиметиками (например, эфедрин), гликозидами наперстянки, резерпином увеличивается кардиотоксичность.
- Кетамин повышает риск возникновения судорог.
- Никотин, барбитураты, рифампицин, фенитоин снижают концентрацию теофиллина в крови.
- Теофиллин ослабляет действие солей лития, пропранолола, недеполяризующих мышечных релаксантов; усиливает гипогликемию, возникающую при применении глюкокортикостероидов, бета-адреномиметиков (сальбутамол, фенотерол) и диуретиков.
- Препараты, защищающие слизистую оболочку, ослабляют действие гвайфенезина.

Если в течение 24 часов после введения дозы собирается образец мочи, метаболит гвайфенезина может вызвать изменение цвета в лабораторных исследованиях 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-HIAA) и анилин-миндальной кислоты (VMA).

Увеличение клиренса теофиллина

Следующие препараты могут увеличить клиренс теофиллина, поэтому может потребоваться увеличение дозы для достижения терапевтического эффекта: барбитураты, карбамазепин, литий, фенитоин, рифампицин, примидон, ритонавир, аминоглутетимид и сульфинпразон

Снижение клиренса теофиллина

Следующие препараты могут снижать клиренс теофиллина, поэтому может быть необходимо уменьшить дозу, чтобы избежать побочных эффектов: аллопуринол, циметидин, кортикостероиды, дилтиазем, макролидные антибиотики (например, эритромицин), фуросемид, изопреналин, оральные контрацептивы, тиабендазол, хинон, хинон пропранолол, пропафенон, мексилетин, тиклопидин, альфа-интерферон, рофекоксиб, пентоксифиллин, флувоксамин, воксоказин, дисульфирам, зилеутон, фенилпропаноламин, верапамил и вакцина БЦЖ. Доза теофиллина должна быть уменьшена при одновременном назначении с ципрофлоксацином, с энноксацином и с грепафлоксацином или клинфлоксацином. Другие хинолоны (например, пефлоксацин, пипемидовая кислота) также могут усиливать действие теофиллина. Поэтому при одновременном назначении хинолонов рекомендуется тщательный мониторинг уровня теофиллина.

Изониазид

Уровень теофиллина может увеличиваться или уменьшаться при одновременном назначении с изониазидом. Мониторинг уровня теофиллина рекомендуется.

Диуретики

Теофиллин усиливает действие диуретиков.

Фторхинолоны, имипенем

Существуют доказательства того, что одновременный прием определенных фторхинолонов или имипена с теофиллином может снизить порог судорожного припадка.

Галотан

Введение галотана может вызвать серьезные аритмии у пациентов, получающих теофиллин.

Вакцина

Существуют данные о взаимодействии теофиллина и вакцины против гриппа.

Ранитидин, ацикловир или зафирлукаст

Отдельные случаи симптомов передозировки теофиллина были зарегистрированы одновременно с использованием ранитидина, ацикловира или зафирлукаста.

Гипокалиемия

Другие препараты, содержащие производные ксантина, не должны использоваться одновременно. Ксантины могут усугублять гипокалиемию, вызванную одновременным применением бета₂-агонистов, кортикостероидов, некоторых диуретиков и гипоксии. Это особенно важно в случае тяжелой бронхиальной астмы. Рекомендуется мониторинг сывороточного калия.

Флувоксамин

Теофиллин и флувоксамин не следует применять одновременно. Однако при необходимости рекомендуется вдвое уменьшить дозу теофиллина и контролировать концентрацию теофиллина в плазме.

Зверобой (*Hypericum perforatum*)

Концентрация теофиллина в плазме может быть уменьшена при одновременном применении препаратов, содержащих зверобой (*Hypericum perforatum*).

Курение и употребление алкоголя

Употребление алкоголя и курение могут увеличить клиренс теофиллина, поэтому это может потребоваться увеличение дозы теофиллина.

Управление автотранспортом и работа с механизмами

3 3 0 0 2 0 2 1

Препарат содержит спирт, может влиять на психомоторную функцию и способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Баладекс:

Препарат содержит глюкозу, сахарозу и сорбитол. Лица, у которых была выявлена непереносимость некоторых видов сахаров, перед применением препарата должны обратиться к врачу.

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

Сироп содержит сорбитол в количестве 0,25 г в 5 мл препарата. Калорийность сорбитола 0,6 ккал / 5 мл. Доза сиропа 5 мл составляет 0,295 хлебных единиц.

Сироп содержит 10 мг натрия бензоата в 5 мл препарата.

Препарат содержит этанол 96% (спирт), т.е. до 650 мг на дозу (5 мл), что соответствует 15,43 мл пива, 6,44 мл вина.

Это следует учитывать при применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин, детей и пациентов из групп высокого риска, таких как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией. Вредно для страдающих алкогольной болезнью. Алкоголь, содержащийся в лекарственном средстве, может повлиять на действие других лекарств, применяемых совместно.

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл сиропа, то есть лекарство считается «не содержащим натрия».

Способ применения и дозирование:

Препарат Баладекс следует применять в соответствии с указаниями врача. В случае сомнений следует повторно обратиться к врачу.

Перорально. К упаковке прилагается мерный стаканчик.

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

Дети с массой тела до 40 кг 11-16,5 мг/кг массы тела теофиллина в сутки, разделенные на 2-3 дозы.

Пациенты пожилого возраста:

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

Пациенты с нарушениями функции печени:

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

Пациенты с нарушениями функции почек:

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

Баладекс, сироп не следует применять детям до 6 лет (из-за содержания спирта).

Пропуск приема препарата Баладекс

Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Передозировка:

При приеме дозы, превышающей рекомендуемую дозу, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

При приеме дозы, превышающей рекомендуемую дозу, могут появиться: боль в животе, тошнота, сонливость, судороги, тяжелое нарушение сердечного ритма сердца вместе с остановкой сердца, возможно образование камней в почках.

При передозировке рекомендуется симптоматическое лечение.

Побочные реакции:

Препарат Баладекс, как и другие лекарственные средства, может вызвать побочные реакции.

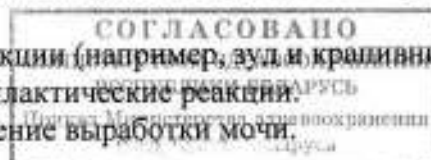
- *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, стимуляция выделения желудочного сока, возможно ухудшение существующей гастроэзофагеальной рефлюксной болезни ночью из-за снижения тонуса нижнего пищеводного сфинктера.

- *Со стороны нервной системы:* головные боли, беспокойство, головокружение, тремор, возбуждение ЦНС (особенно у детей), клонические и тонические судороги, особенно при значительной передозировке.

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

- *Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (например, зуд и крапивница, сыпь, бронхоспазм), ангионевротический отек, анафилактические реакции.

- *Со стороны почек и мочевыводящих путей:* увеличение выработки мочи.



Другие побочные реакции: гипокалиемия (пониженная концентрация калия в сыворотке крови) и гипергликемия (повышенное содержание глюкозы в крови).

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

При появлении других побочных реакций, не описанных в листке-вкладыше, следует сообщить о них врачу.

Условия хранения и срок годности:

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применять препарат Баладекс по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 28 суток.

Лекарственный препарат отпускается по рецепту врача.

Упаковка: 150 мл во флаконе из цветного стекла с алюминиевым белым колпачком с логотипом и мерным стаканчиком и с листком-вкладышем в коробке из картона.

Ответственный субъект:

Афлофарм Польская Фармация Лтд.

ул. Паргызанцка 133/151

95-200 Пабянице, Польша