

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от . 04 . 05 . 2020г. № 501

Сироп представляет собой прозрачный либо слабо опалесцирующий сироп, бесцветный или с желтоватым оттенком, с мятным запахом и своеобразным вкусом.

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 некристаллизующийся, 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).

Меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам при нарушениях функции печени, почек, распространенном атеросклерозе сосудов, хронической сердечной недостаточности, дыхательной недостаточности, артериальной гипертензии, хроническом алкоголизме, порфирии, ожирении, сепсисе, продолжительной лихорадке, 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.

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

Беременность, кормление грудью:

Перед применением препарата следует обратиться к врачу.

Препарат Баладекс может применяться в период беременности лишь в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Теofilлин выделяется с молоком и может вызвать нежелательные действия у детей, вскармливаемых грудью.

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 теofilлина в крови.

- Теofilлин 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.

Управление автотранспортом и работа с механизмами

Препарат содержит спирт, может влиять на психомоторную функцию.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Баладекс:

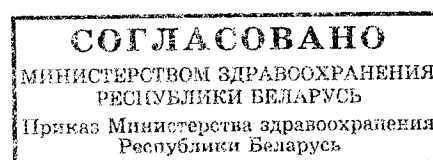
Препарат содержит глюкозу, сахарозу и сорбитол. Лица, у которых была выявлена непереносимость некоторых видов сахаров, перед применением препарата должны обратиться к врачу.

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

Сироп содержит сорбитол в количестве 0,25 г в 5 мл препарата.

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.



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.

Передозировка:

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

При приеме дозы, превышающей рекомендуемую дозу, могут появиться: судороги, тяжелое нарушение сердечного ритма сердца вместе с остановкой сердца.

При передозировке рекомендуется симптоматическое лечение.

Побочные реакции:

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

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

Со стороны нервной системы: головные боли, беспокойство, возбуждение, 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, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Другие побочные реакции: сыпь, 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 упаковки – 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.

Ответственный субъект:

Афлофарм Польская Фармация Лтд.

ул. Партызанца 133/151

95-200 Пабянице, Польша

