Инструкция по применению
Галидор Таблетки 100 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бенциклан
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Белые или серовато-белые, плоские круглые таблетки с фаской, с гравировкой «HALIDOR» на одной стороне, со слабым характерным запахом.

Действующее вещество

Бенциклан

Состав

100 мг активного вещества бенциклана фумарата в 1 таблетке, вспомогательные вещества: крахмал картофельный, поливинилацетат, магния стеарат, карбомер 934 р, натрия карбоксиметилкрахмал (тип а), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Бенциклан хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 - 8 часов (обычно через 3 часа) после приема внутрь. Из-за метаболизма первого прохождения через печень биодоступность препарата после приема внутрь составляет 25 - 35 %. Примерно 30 - 40% количества бенциклана в циркулирующей крови связано с белками плазмы, 30% с эритроцитами, 10% с тромбоцитами, свободная фракция составляет 20%. Метаболизм осуществляется в печени, в основном по двум путям: деалкилирование дает деметилированное производное, а разрыв эфирной связи дает бензойную кислоту, которая в дальнейшем превращается в гиппуровую. Основная часть введенной дозы выделяется с мочой, в основном в виде метаболитов, однако также и в неизмененном виде (2 - 3 %). Значительное большинство метаболитов (90%) выделяются в неконъюгированном виде, а небольшая часть выделяется в конъюгированном виде (примерно 50% в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой). Период полувыведения составляет 6 - 10 часов, этот параметр не изменяется у пожилых пациентов, а также при нарушении функций почек и печени. Общий клиренс составляет 40 л/ч, почечный клиренс меньше 1 л/ч.

Показания

Сосудистые заболевания Заболевания периферических сосудов: болезнь Рейно, другие заболевания с акроцианозом и спазмом сосудов, а также хронические облитерирующие заболевания артерий. Заболевания мозговых сосудов: в комплексной терапии острой и хронической церебральной ишемии. Устранение спазма внутренних органов Желудочно-кишечные заболевания: гастроэнтериты различной этиологии (особенно инфекционные), инфекционные и воспалительные колиты, функциональные заболевания толстого кишечника, тенезмы, послеоперационный метеоризм, холецистит, желчнокаменная болезнь, состояние после холецистэктомии, нарушения моторики при дискинезии сфинктера Одди, язва желудка или двенадцатиперстной кишки - в сочетании с другими лекарственными препаратами. Урологические синдромы: спазмы и тенезмы мочевого пузыря, сопутствующая терапия мочекаменной болезни (в сочетании с анальгетиками при почечной колике).

Способ применения и дозы

Сосудистые заболевания По 1 таблетке 3 раза в день на протяжении 2 - 3 месяцев. Максимальная суточная доза 400 мг. Интервал между курсами лечения должен составлять 2-3 месяца. Устранение спазма внутренних органов 1-2 таблетки однократно, не более 4 таблеток в сутки. Для поддерживающей терапии: по 1 таблетке 3 раза в день в течение 3 - 4 недель, затем по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность лечения определяется индивидуально по исчезновению симптомов заболевания и, как правило, не должен превышать 1-2 месяца.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному или любому другому компоненту препарата. Тяжелая дыхательная, почечная или печеночная недостаточность. Декомпенсированная сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, атриовентикулярная блокада. Пароксизмальная суправентрикулярная или желудочковая тахикардия. Эпилепсия или другие формы спазмофилии. Недавно перенесенный гемморрагический инсульт. Черепно-мозговая травма (за последние 12 месяцев). Беременность и кормление грудью (см. раздел «Беременность и кормление грудью»). Детский возраст до 18 лет (ввиду отсутствия клинический данных).

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные доклинических исследований не выявили никаких эмбриотоксических или тератогенных эффектов. Однако, достаточных достоверных исследований о применении препарата во время беременности и кормления грудью у человека проведено не было. Поэтому введение препарата пациенткам в первом триместре беременности не рекомендуется. В период лактации следует воздержаться от назначения препарата, либо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания во время лечения.

Побочные действия

Желудочно-кишечные: сухость во рту, боль в животе, чувство сытости, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея. Центральная нервная система: беспокойство, головная боль, головокружение, нарушение походки, тремор, нарушение сна, снижение памяти, иногда преходящее спутанное состояние сознания, галлюцинации, астения, очень редко - симптомы очагового поражения центральной нервной системы (ЦНС), эпилептиформные припадки. Сердечно-сосудистая система: иногда может возникать предсердная или желудочковая тахиаритмия (особенно при совместном введении с другими проаритмогенными препаратами). Лабораторные показатели: преходящее повышение активности аспарат-аминотрансферазы и аламин-аминотрансферазы, лейкопения. Другие: общее недомогание, увеличение веса тела, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: учащение сердечных сокращений, снижение артериального давления, коллапс, недержание мочи, сонливость, беспокойство, а в тяжелых случаях - эпилептиформные судорожные припадки. Значительная передозировка может вызвать тонико-клонические судороги. Лечение: Специфический антидот не известен. При передозировке следует промыть желудок и назначить симптоматическое лечение. Данных о возможном выведении бенциклана посредством диализа нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Следует соблюдать осторожность при комбинации со следующими средствами: • анестетиками и седативными - их эффекты могут усиливаться, • лекарственными средствами для общей анестезии – усиление их действия, • симпатомиметиками - из-за риска предсердных и желудочковых тахиаритмий, • средствами, снижающими уровень калия крови и хинидином - из-за возможной суммации проаритмогенных эффектов, • препаратами наперстянки - повышается риск аритмии при передозировке наперстянки, • бета-адреноблокаторами - из-за противоположности хронотропных эффектов (отрицательный у бета-адреноблокаторов и положительный у бенциклана) может возникнуть необходимость подбора дозировки бета-блокатора, • блокаторами кальциевых каналов и другими антигипертензивными препаратами - из-за возможности усиления их эффекта, • лекарственными средствами, вызывающих побочные эффекты в виде спазмофилии - из-за возможности суммации этих эффектов, • ацетилсалициловая кислота - из-за усиления торможения агрегации тромбоцитов.

Особые указания

При длительной терапии бенцикланом рекомендуется регулярный контроль реалогических свойств крови (примерно один раз в 2 месяца). При одновременном применении с препаратами, вызывающими гипокалемию, сердечными гликозидами, препаратами, оказывающими угнетающее влияние на миокард, суточная доза Галидора не должна превышать 150-200мг.

Условия хранения

Беречь от детей