

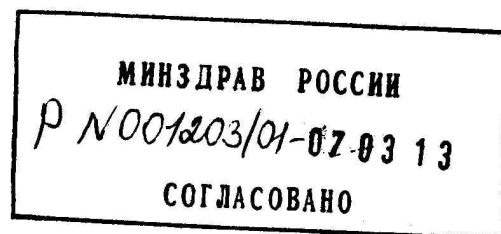
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Беллатаминал®

**Регистрационный номер:**



**Торговое название:** Беллатаминал®

**МНН:** отсутствует.

**Химическое название:** отсутствует.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Состав (на одну таблетку)**

*Активные вещества*

Красавки сумма алкалоидов (в пересчете на 100 % вещество)	- 0,0001 г
Фенобарбитал	- 0,0200 г
Эрготамина тартрат (в пересчете на 100 % вещество)	- 0,0003 г

*Вспомогательные вещества (ядро):*

Сахароза (сахар-рафинад или сахар-песок)	- 0,0535 г
Крахмал картофельный в пересчете на 97 % вещество	- 0,0244 г
Повидон (поливинилпирролидон)	- 0,0007 г
Кальция стеарат	- 0,0010 г
Масса ядра таблетки	- 0,1 г

*Вспомогательные вещества (оболочка):*

Сахароза (сахар-рафинад или сахар-песок)	- 0,0605831 г
Кремния диоксид коллоидный (Аэросил А-380)	- 0,000620 г
Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)	- 0,010900 г
Титана диоксид (титана двуокись)	- 0,000620 г
Желатин	- 0,000274 г
Воск пчелиный	- 0,000030 г

Тропеолин 0  
Масса таблетки, покрытой оболочкой

- 0,0000029 г  
- 0,173 г

### **Описание**

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой светло-желтого цвета.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Седативное средство

АТХ: N05CB02.

### **Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Беллатаминал<sup>®</sup> — комбинированный препарат. Оказывает  $\alpha$ -адреноблокирующее, м-холиноблокирующее и седативное действие, обладает спазмолитическими свойствами. Препарат уменьшает возбудимость центральных и периферических адренергических и холинергических систем организма, оказывает успокаивающее влияние на центральную нервную систему, обладает некоторым спазмолитическим действием.

Фармакологические свойства препарата обусловлены действием компонентов, входящих в его состав.

**Красавки сумма алкалоидов** (алкалоиды группы атропина) оказывает м-холиноблокирующее и спазмолитическое действие. Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина; уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез, внешнесекреторную функцию поджелудочной железы. Снижает тонус мышц желудочно-кишечного тракта, желчных протоков и желчного пузыря, но повышает тонус сфинктеров; вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную проводимость. Расширяет зрачки, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации и др.

**Фенобарбитал** относится к группе барбитуратов. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин- $\gamma$ -аминомасляной кислоты-рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствительность рецепторов  $\gamma$ -аминомасляной кислоты к  $\gamma$ -аминомасляной кислоте, приводит к раскрытию нейрональных каналов для хлорид-ионов, что приводит к увеличению их поступления в клетку. Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в том числе дыхательный центр. Снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. Проявляет седативное действие.

**Эрготамин** — алкалоид спорыньи. Влияет на различные органы и системы организма, в т.ч. на ЦНС; повышает тонус матки. Установлено, что для эрготамина характерна  $\alpha$ -адреноблокирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических сосудов и сосудов головного мозга. В связи с этим на фоне действия эрготамина, несмотря на его  $\alpha$ -адреноблокирующую активность, преобладает тонизирующее влияние на периферические сосуды и сосуды головного мозга. Оказывает непосредственное стимулирующее действие на гладкие мышцы сосудов черепа, вызывая их сужение благодаря связыванию с 5-HT<sub>1</sub>-серотониновым рецепторами, что приводит к их активации.

#### *Фармакокинетика*

Фармакокинетические исследования комбинированного препарата не проводились.

Красавки сумма алкалоидов содержит комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Фенобарбитал при приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1–2 ч после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы. Фенобарбитал равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньше его

концентрации обнаруживаются в тканях головного мозга. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени: изоферменты СУРЗА4, СУРЗА5, СУРЗА7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз), повышает дезинтоксикационную функцию печени. Кумулирует в организме. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 2–4 суток. Выводится почками в виде глюкуронида, 25 % — в неизмененном виде. Хорошо проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

Эрготамин после приема внутрь незначительно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность низкая вследствие интенсивного метаболизма при «первом прохождении» через печень. Максимальная концентрация эрготамина в плазме крови достигается через 50–70 мин после перорального приема, 90 % эрготамина метаболизируется в печени.  $T_{1/2}$  составляет 2 ч. Основные метаболиты (некоторые из них активны) выделяются с желчью. Около 4 % выводится с почками в неизмененном виде.

### **Показания к применению**

Вегето-сосудистая дистония, сопровождающаяся повышенной раздражительностью, бессонницей, головной болью, в том числе при климактерическом синдроме; для облегчения зуда при нейродермитах.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Стенокардия и другие выраженные проявления атеросклероза; спазм периферических артерий; закрытоугольная глаукома; сахарный диабет; респираторные заболевания, сопровождающиеся бронхоспазмом; органический стеноз привратника; паралитическая непроходимость кишечника; язвенный колит; тяжелая печеночная недостаточность и тяжелые нарушения функции почек; гиперплазия предстательной железы; лихорадочные состояния; сепсис; коллагенозы. Беременность, грудное вскармливание, роды; возраст до 18 лет. Лекарственная зависимость, в том числе в анамнезе.

### **С осторожностью**

Миастения, анемия и гипертиреоз из-за повышенного риска возникновения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы. Пожилой возраст.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают по назначению врача.

Принимают внутрь по 1 таблетке 2–3 раза в сутки после еды. Продолжительность применения препарата составляет от 2-х до 4-х недель. Возможно проведение повторных курсов лечения после консультации с врачом.

*Особенности применения лекарственного средства лицами с нарушенной функцией печени и почек.* Пациентам с нарушенной функцией печени и почек средней степени тяжести препарат рекомендуется назначать в меньших дозах. При тяжелых нарушениях функции печени и (или) почек применение препарата противопоказано.

### **Побочное действие**

Аллергические реакции, сухость во рту, сонливость, парез аккомодации, спазм сосудов конечностей и мезентериальных артерий, ощущение сердцебиения, тошнота, рвота, диарея; парестезии пальцев, психотические расстройства, парадоксальное возбуждение (у пожилых и ослабленных больных).

При длительном применении – ухудшение памяти и других когнитивных функций, депрессия, нарушения чувствительности, возникновение лекарственной зависимости.

При применении препарата в гериатрической практике существует повышенный риск развития токсических реакций, в том числе изменений в ЦНС и антихолинергических эффектов, риск обострения недиагностированной глаукомы и возможного нарушения памяти.

Эрготамин имеет кумулятивный токсический эффект.

### **Передозировка**

Симптомы передозировки: головокружение, вялость, сонливость, тахикардия, расширение зрачков, нарушение аккомодации, затруднение мочеиспускания, атония кишечника, судороги, в тяжелых случаях ступор, кома.

*Первая помощь:* промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической терапии.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Действие препарата усиливают  $\alpha$ - и  $\beta$ -адреномиметики, никотин.

Сосудосуживающий эффект эрготамина усиливается при одновременном применении с адреномиметиками (например, эпинефрином).

Артериальная вазоконстрикция наблюдается при одновременном применении с пропранололом.

Взаимодействие с салицилатами, глюкокортикоидами и противоревматическими средствами увеличивает риск повреждения слизистой оболочки желудка.

Потенцирует антиму斯卡риновые эффекты амантадина, некоторых блокаторов  $H_1$ -гистаминовых рецепторов, производных бутирофенона и фенотиазина, трициклических антидепрессантов.

Увеличивает токсические эффекты хлоралгидрата, циклофосфида, метотрексата и меркаптопурина.

За счет индукции микросомальных ферментов печени снижает эффект производных фенотиазина и пиразолона, непрямых антикоагулянтов, некоторых стероидов (глюкокортикостероидов, половых гормонов и оральных контрацептивов), сердечных гликозидов, доксициклина, хинидина, антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковую активность гризеофульвина.

Фенобарбитал усиливает действие алкоголя, нейролептиков, наркотических анальгетиков, миорелаксантов, седативных и снотворных средств, вальпроевой кислоты, ингибиторов моноаминоксидазы (фармакодинамическое взаимодействие).

### **Особые указания**

Не следует применять препарат более 4 недель без рекомендации врача из-за риска развития лекарственной зависимости к фенобарбиталу.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с термолаковым покрытием.

Три или пять контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или одну контурную ячейковую упаковку по 30 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель/организация по приему претензий от потребителей**  
Закрытое акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

117216, Россия, г. Москва, ул. Грина, д. 7.

Тел./факс: (495) 388-47-00.

Тел.: (499) 519-30-88.

Генеральный директор  
ЗАО «Фармцентр ВИЛАР»



В.В. Степанов.

