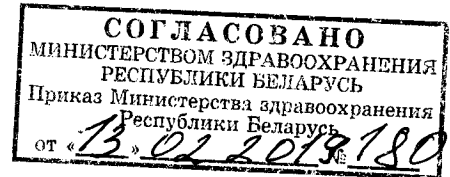


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА
(листок-вкладыш)**

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Баклофен



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Baclofen

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки 10 мг имеют делительную риску.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Активное вещество: 4-амино-3-(4-хлорфенил) бутановая кислота (= баклофен), рацемическая смесь R, (-) и S, (+) изомеров.

Каждая таблетка содержит 10 мг или 25 мг баклофена.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, картофельный крахмал, желатин, тальк, магния стеарат, этилцеллюлоза.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие миорелаксанты центрального действия.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Баклофен, производное гамма-аминомасляной кислоты, является миорелаксантом, действующим на спинальном уровне. Баклофен угнетает моносинаптические и полисинаптические рефлексы.

Баклофен способствует уменьшению болезненных спазмов мышц сгибателей и спонтанных мышечных сокращений, что облегчает двигательную активность и реабилитацию пациентов.

Баклофен также уменьшает болевую чувствительность.

Баклофен стимулирует секрецию желудочного сока.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повышение мышечного тонуса у пациентов с рассеянным склерозом, заболеваниями спинного мозга (опухоль спинного мозга, сирингомиелия, болезни двигательного нейрона, поперечный миелит, травмы спинного мозга), нарушениями мозгового кровообращения, церебральным параличом, менингитом, черепно-мозговой травмой. Перед назначением лекарственного средства необходимо провести оценку клинического состояния и целевой отбор пациентов: назначение баклофена может рассматриваться только в тех случаях, если наличие спастичности является препятствием для двигательной активности и/или физиотерапии. Прием баклофена не следует начинать до стабилизации спастичности.

Применение у детей

Баклофен применяется для симптоматического лечения спастичности церебрального происхождения (вследствие детского церебрального паралича, нарушений мозгового кровообращения, новообразований или дегенеративных заболеваний головного мозга), симптоматического лечения спастичности у пациентов с заболеваниями спинного мозга инфекционного, дегенеративного, травматического, опухолевого генеза (рассеянный склероз, спастический спинальный паралич, боковой амиотрофический склероз, сирингомиелия, поперечный миелит, травматическая параплегия или парапарез, компрессия спинного мозга).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к баклофену или к какому-либо вспомогательному веществу препарата.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

В связи с невозможностью обеспечения необходимой разовой дозы баклофен в виде таблеток 10 мг не показан для назначения детям с массой тела менее 33 кг.

В связи с невозможностью обеспечения необходимой разовой дозы баклофен в виде таблеток 25 мг не показан для назначения детям до 18 лет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Психические расстройства и нарушения со стороны нервной системы

Во время приема баклофена возможно ухудшение течения и обострение психотических расстройств, шизофрении, депрессии, маниакальных расстройств, эпилепсии и судорожных синдромов, состояний нарушения сознания и болезни Паркинсона (паркинсонизма). У данных пациентов препарат необходимо применять с осторожностью, пациент должен находиться под постоянным наблюдением врача.

Эпилепсия

Во время приема баклофена возможно ухудшение течения эпилепсии. Пациентам с эпилепсией, которым необходимо назначение баклофена, необходимо обеспечить адекватный мониторинг: постоянное клиническое наблюдение, выполнение ЭЭГ и поддержание адекватной противосудорожной терапии.

Пациенты других групп риска

Баклофен необходимо назначать с особой осторожностью пациентам, принимающим антигипертензивные препараты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»).

Баклофен следует с осторожностью назначать пациентам с нарушениями мозгового кровообращения, дыхательными нарушениями, нарушениями функции печени.

В связи с повышенным риском развития побочных реакций следует установить индивидуальный соответствующий режим дозирования и обеспечить тщательное врачебное наблюдение пациентов пожилого возраста и пациентов со спастическими состояниями церебрального происхождения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты с нарушением функции почек

Баклофен следует использовать с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью, а применение препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности возможно только, если предполагаемая польза превосходит потенциальный риск (см. раздел «Способ применения и дозы»). Неврологические признаки и симптомы передозировки, включая клинические проявления токсической энцефалопатии (например, спутанность сознания, дезориентация, сонливость и сниженный уровень сознания), наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью,

получавших пероральные дозы баклофена более 5 мг в сутки. После приема баклофена у пациентов с острой почечной недостаточностью были зарегистрированы случаи токсичности (см. раздел «Передозировка»). Пациенты с нарушенной функцией почек должны находиться под тщательным наблюдением для быстрого диагностирования ранних симптомов токсичности.

Особая осторожность необходима при использовании баклофена в комбинации с лекарственными препаратами или медицинскими продуктами, которые могут значимо влиять на функцию почек. Следует тщательно контролировать функцию почек, и суточную дозу баклофена необходимо корректировать соответствующим образом для предотвращения токсичности препарата.

Нарушения со стороны мочевыводящих путей

После приема баклофена возможно улучшение состояния у пациентов с нейрогенным нарушением опорожнения мочевого пузыря. Следует проявлять осторожность у пациентов с повышенным тонусом сфинктера мочевого пузыря: возможна задержка мочеиспускания.

Лабораторные исследования

Получены сообщения о повышении активности аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, повышении уровня глюкозы крови у пациентов, принимавших баклофен. Рекомендуется проводить соответствующие лабораторные исследования, особенно у пациентов с нарушением функции печени и сахарным диабетом.

Синдром отмены

Препарат следует всегда (за исключением случаев, когда возникают серьезные нежелательные эффекты) отменять постепенно, последовательно снижая дозу в течение примерно 1-2 недель. При быстрой отмене баклофена, особенно после длительного применения, сообщалось о таких проявлениях синдрома отмены, как тревожное расстройство и спутанность сознания, делирий, галлюцинации, психотические расстройства, маниакальное состояние или паранойя, судороги (эпилептический статус), дискинезии, тахикардия, гипертермия, рабдомиолиз и временное усиление спастичности из-за ребаунд-эффекта.

Получено сообщение о развитии судорог у новорожденного после внутриматочной экспозиции баклофена (см. раздел «Применение во время беременности и в период кормления грудью»).

Применение у детей

Имеются ограниченные клинические данные, касающиеся применения баклофена в соответствующей лекарственной форме, позволяющей осуществить дозирование, у детей до 1 года.

В связи с невозможностью обеспечения необходимой разовой дозы баклофен в виде таблеток 10 мг не может применяться для назначения детям с массой тела менее 33 кг. В связи с невозможностью обеспечения необходимой разовой дозы баклофен в виде таблеток 25 мг не может применяться для назначения детям до 18 лет.

Влияние на постуральный тонус и поддержание равновесия

Следует проявлять осторожность при назначении баклофена пациентам, у которых наличие спастичности необходимо для поддержания вертикального положения тела и равновесия, а также для осуществления двигательной функции.

Вспомогательные компоненты

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Отсутствуют контролируемые исследования с применением препарата у беременных женщин. Баклофен проникает через плацентарный барьер.

Препарат Баклофен может быть назначен во время беременности (особенно в первом триместре беременности) только по жизненно важным показаниям и только в случае, если по заключению врача польза для матери превышает возможный риск для плода. Получены сообщения о случаях развития синдрома отмены (судороги) у новорожденных после перорального приема баклофена матерью во время беременности (см. раздел «Предостережения при применении»).

Баклофен, принимаемый в терапевтических дозах, выделяется с грудным молоком, но в малых количествах, появления нежелательных эффектов у новорожденного не ожидается. В случае необходимости назначения баклофена женщине в период грудного вскармливания необходимо проявлять осторожность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Баклофен может вызвать такие побочные эффекты, как головокружение, седативное действие, сонливость и нарушения зрения (см. раздел «Побочные действия»).

Пациенты в период лечения не должны управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Леводопа/ингибитор дофа-декарбоксилазы (ДДК) (Карбидопа)

У пациентов с болезнью Паркинсона, получающих лечение баклофеном и леводопой (отдельно или в комбинации с ингибитором ДДК, карбидопой), отмечалась спутанность сознания, галлюцинации, тошнота и возбуждение.

Также наблюдалось ухудшение симптомов паркинсонизма. Следовательно, следует с осторожностью применять баклофен в сочетании с леводопой/карбидопой.

Препараты угнетающие центральную нервную систему (ЦНС)

Совместное применение баклофена с другими препаратами, вызывающими угнетение ЦНС, включая другие миорелаксанты (такие как тизанидин), синтетические опиаты или алкоголь, может приводить к усилению седации (см. раздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы»).

Также наблюдается риск угнетения дыхания. Кроме того, при одновременном применении морфина и баклофена (интратекально) отмечалось развитие гипотензии. Необходим тщательный мониторинг функций дыхательной и сердечно-сосудистой систем, особенно у пациентов с заболеваниями сердца или легких, а также у пациентов со слабостью дыхательных мышц.

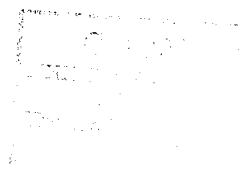
Антидепрессанты

В случае совместной терапии с трициклическими антидепрессантами эффект баклофена может быть усилен, что может привести к развитию выраженной мышечной гипотонии.

Литий

При одновременном пероральном применении баклофена и препаратов лития отмечалось ухудшение гиперкинетических симптомов. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении баклофена и препарата лития.

Антигипертензивные средства



Поскольку при совместном применении баклофена с антигипертензивными препаратами возможно снижение артериального давления, дозы антигипертензивных препаратов следует соответствующим образом скорректировать.

Препараты, влияющие на функцию почек

Следует соблюдать особую осторожность в случае, если баклофен применяется в сочетании с лекарственными средствами или веществами, которые могут нарушить почечную функцию, возможно уменьшение выведения баклофена, что приводит к появлению токсических эффектов (см. раздел «Предостережения при применении»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозу устанавливают индивидуально с целью определения наименьшей эффективной дозы, не вызывающей побочных эффектов.

До начала лечения следует оценить, в какой степени возможно улучшение общего состояния пациента после применения баклофена. Следует с осторожностью увеличивать дозу препарата (особенно у лиц старше 65 лет) с учетом необходимости нормализации общего состояния пациента. Если будет назначена слишком высокая начальная доза или в случае быстрого повышения дозы, могут развиваться побочные эффекты. Это особенно важно в случае передвигающихся пациентов, у которых может развиваться мышечная слабость в здоровых конечностях, или в случаях, когда наличие спастичности необходимо для осуществления двигательных функций.

Если при назначении максимальной рекомендуемой дозы в течение 6 недель терапевтический эффект не будет достигнут, следует решить вопрос о прекращении приема баклофена.

Прекращение лечения всегда следует проводить путем постепенного снижения дозы в течение периода от 1 до 2 недель, за исключением случаев развития неотложных состояний, связанных с передозировкой, или серьезных нежелательных эффектов (см. раздел «Предостережения при применении»).

Рекомендуется следующая схема дозирования:

Взрослые

Лечение начинают с суточной дозы - 15 мг, разделенной на несколько равных приемов.

В первые 3 дня по 5 мг (½ таблетки 10 мг) 3 раза в сутки,

в течение следующих 3 дней по 10 мг (1 таблетка 10 мг) 3 раза в сутки,

в последующие 3 дня по 15 мг (1½ таблетки 10 мг) 3 раза в сутки,

в течение следующих 3 дней по 20 мг (2 таблетки 10 мг) 3 раза в сутки.

Удовлетворительный контроль симптомов в большинстве случаев может быть достигнут при назначении баклофена в суточной дозе, не превышающей 60 мг, но необходим индивидуальный подбор дозы для каждого пациента.

В случае клинической необходимости доза может быть с осторожностью увеличена. Не следует превышать дозу более 100 мг в сутки, указанная доза может быть назначена только в случае, если пациент находится в стационаре под постоянным медицинским наблюдением.

У пациентов, у которых необходимо применять дозы препарата от 75 мг до 100 мг в сутки можно назначать баклофен в форме таблеток по 25 мг.

Назначение малыми разовыми дозами при более частом приеме может характеризоваться лучшей переносимостью, чем назначение большими разовыми дозами. Кроме того, некоторым пациентам можно рассмотреть возможность назначения баклофена только на ночь для уменьшения болезненных спазмов мышц-сгибателей. Для повышения способности к двигательной активности возможно

приурочить назначение разовой дозы баклофена примерно за 1 час до выполнения конкретных задач, таких как стирка, одевание, бритье, физиотерапия. Длительность приема лекарственного средства определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста дозу препарата следует увеличивать с особой осторожностью в связи с повышенным риском возникновения побочных эффектов.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Лечение следует начать с очень низкой дозы (что соответствует дозе в пересчете приблизительно 0,3 мг/кг массы тела в сутки), разделенной на 2-4 приема (лучше всего на 4 приема).

Дозу следует увеличивать с осторожностью, с интервалом одной недели, до достижения оптимального терапевтического эффекта у ребенка. Обычно применяемая суточная доза для поддерживающей терапии составляет от 0,75 до 2 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг у детей в возрасте младше 8 лет.

Для детей старше 8 лет максимальная суточная доза составляет 60 мг.

В связи с невозможностью обеспечения необходимой разовой дозы баклофен в виде таблеток 10 мг не может применяться для назначения детям с массой тела менее 33 кг. В связи с невозможностью обеспечения необходимой разовой дозы баклофен в виде таблеток 25 мг не может применяться для назначения детям до 18 лет.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек или пациентов, получающих гемодиализ, рекомендуемые дозы следует уменьшить до 5 мг в сутки.

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности баклофен может быть назначен только в случае, если потенциальная польза превышает риск. У таких пациентов следует проводить постоянный мониторинг для своевременной диагностики ранних признаков и/или симптомов токсичности (например, сонливость, вялость) (см. разделы «Предостережения при применении» и «Передозировка»).

Пациенты с нарушением функции печени

Исследования применения баклофена у пациентов с нарушением функции печени не проводилось. Печень не играет существенной роли в метаболизме баклофена при пероральном приеме. Однако при применении баклофена может отмечаться повышение уровня печеночных ферментов. Пациентам с нарушением функции печени баклофен следует назначать с осторожностью.

Пациенты со спастическими состояниями церебрального происхождения

Чаще всего нежелательные эффекты наблюдаются у пациентов данной группы. Следует установить индивидуальный соответствующий режим дозирования у данных пациентов и обеспечить тщательное врачебное наблюдение.

Способ применения

Баклофен следует принимать во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: характерными признаками передозировки являются симптомы угнетения центральной нервной системы: сонливость, нарушение сознания, угнетение дыхания, кома. Также могут возникнуть спутанность сознания, галлюцинации, тревожное возбуждение (ажитация), судороги, отклонения на электрокардиограмме (феномен «вспышка-подавление» и трехфазные волны), нарушения аккомодации, нарушение зрачкового рефлекса; генерализованная мышечная гипотония, миоклония, гипорефлексия или арефлексия; судороги; расширение периферических сосудов, гипотония или гипертензия, брадикардия или тахикардия, либо аритмия сердца; гипотермия; тошнота, рвота, диарея, гиперсекреция слюны; повышение уровня печеночных ферментов, значений СГОТ (АСТ) и щелочной фосфатазы (ЩФ), рабдомиолиз.

У пациентов с нарушением функции почек симптомы и признаки передозировки могут развиваться даже при назначении низких доз баклофена (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Предостережения при применении»).

Возможно ухудшение состояния в случае одновременного приема лекарственных средств или веществ, действующих на центральную нервную систему (например, этиловый спирт, диазепам, трициклические антидепрессанты).

Лечение: специфический антидот отсутствует. Следует проводить поддерживающее мероприятия и симптоматическое лечение при развитии таких осложнений как гипотензия, гипертензия, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, угнетение дыхательной или сердечно-сосудистой функции.

Поскольку препарат выводится из организма в основном через почки, необходимо обеспечить адекватный прием жидкости, возможно вместе с диуретическим средством. В случаях тяжелой передозировки, протекающей с почечной недостаточностью, следует рассмотреть возможность проведения гемодиализа (иногда внепланового) (см. раздел «Предостережения при применении»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты чаще всего наблюдаются в начале лечения (например, седативный эффект, сонливость и тошнота), в случаях быстрого повышения дозы или назначения высоких доз баклофена, а также у пациентов пожилого возраста. В основном, они имеют преходящий характер и могут уменьшаться после снижения дозы. В случае тяжелых побочных действий возникает необходимость отмены препарата. Если тошнота сохраняется после уменьшения дозы, рекомендуется применять баклофен одновременно с приемом пищи.

У пациентов с психическим заболеванием в анамнезе или цереброваскулярными заболеваниями (например, инсульт), а также у пациентов пожилого возраста нежелательные эффекты могут протекать с более серьезными последствиями. Возможно снижение судорожного порога и развитие судорог, особенно у пациентов с эпилепсией. У некоторых пациентов наблюдалось повышение спастичности (парадоксальная реакция на действие препарата). Возможно появление мышечной гипотонии, которая создает для пациентов трудности при ходьбе или при самостоятельном передвижении. Гипотония обычно уменьшается после корректировки дозирования (например, путем уменьшения разовых доз, назначаемых в течение дня, и возможного повышения вечерней дозы).

При применении баклофена наблюдались следующие нежелательные эффекты, которые сгруппированы по частоте проявления: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко

(<1/10000); частота неизвестна (на основании доступных данных частота не может быть определена).

Психические расстройства

Очень часто: спутанность сознания

Часто: бессонница, дезориентация, эйфория, возбуждение, депрессия, галлюцинации, нарушения сна, кошмарные сновидения, снижение судорожной готовности и повышение частоты судорожных приступов, особенно у пациентов с эпилепсией

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: седативный эффект, сонливость

Часто: угнетение дыхания, головокружение, общая слабость, утомляемость, мышечная слабость, атаксия, тремор, боли в мышцах, головная боль, нистагм, сухость во рту

Редко: парестезии, дизартрия, расстройство вкуса

Частота неизвестна: синдром апноэ во время сна

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нарушения зрения, расстройство аккомодации

Нарушения со стороны сердца

Часто: снижение ударного объема

Частота неизвестна: брадикардия, учащенное сердцебиение, боль в грудной клетке

Сосудистые нарушения

Часто: снижение артериального давления

Редко: обморок, отеки стоп

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота

Часто: желудочно-кишечные расстройства, запор, диарея, рвотные позывы, рвота, сухость во рту, отвращение к пище

Редко: боли в животе

Нарушения со стороны печени и желчных путей

Редко: нарушения функции печени

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: сыпь, повышенное потоотделение

Частота неизвестна: зуд, крапивница

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Часто: мышечная слабость, тремор, боль в мышцах

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: поллакиурия, непроизвольное мочеиспускание, дизурия, болезненное мочеиспускание

Редко: задержка мочеиспускания, ночной энурез, гематурия

Нарушения со стороны репродуктивной системы и грудных желез

Редко: нарушение эякуляции, эректильная дисфункция

Нарушения метаболизма и обмена веществ

Частота неизвестна: увеличение массы тела

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Редко: угнетение дыхания

Частота неизвестна: чувство заложенности в носу

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: слабость, ощущение усталости, истощение

Очень редко: гипотермия

Частота неизвестна: синдром отмены препарата (см. раздел «Предостережения при применении»)

Диагностические исследования

Частота неизвестна: положительный результат анализа на скрытую кровь в кале, повышение уровня глюкозы в крови.

* Случаи центрального синдрома апноэ во время сна наблюдались при использовании баклофена в высоких дозах (≥ 100 мг) у пациентов с алкогольной зависимостью

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо немедленно обратиться к врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это необходимо для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

По 50 таблеток в полиэтиленовую банку, с полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

