**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**БАКЛОФЕН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Баклофен

**Международное непатентованное наименование:** баклофен

**Лекарственная форма**: таблетки

**Состав.**

Каждая таблетка содержит:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Действующее вещество* | 10 мг | 25 мг |
| Баклофен  | 10,00 мг  | 25,00 мг |
| *Вспомогательные вещества* |  |  |
| Лактозы моногидрат | 60,00 мг | 50,00 мг |
| Крахмал картофельный | 34,75 мг | 29,75 мг |
| Желатин | 2,25 мг | 2,25 мг |
| Тальк | 1,00 мг | 1,00 мг |
| Магния стеарат | 0,50 мг | 0,50 мг |
| Этилцеллюлоза | 1,50 мг | 1,50 мг |

**Описание:** таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки 10 мг имеют делительную риску.

**Фармакотерапевтическая группа**: миорелаксант центрального действия.

**Код АТХ**: M03ВX01

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Миорелаксант центрального действия, производное гамма-аминомаслянной кислоты (ГАМКb-стимулятор). Снижая возбудимость концевых отделов афферентных чувствительных волокон и подавляя промежуточные нейроны, угнетает моно- и полисинаптическую передачу нервных импульсов; уменьшает предварительное напряжение мышечных веретен. Не оказывает действия на нервномышечную передачу. При неврологических заболеваниях, сопровождающихся спастичностью скелетных мышц, ослабляет болезненные спазмы и клонические судороги; увеличивает объем движения в суставах, облегчает проведение пассивной и активной кинезотерапии (физические упражнения, массаж, мануальная терапия).

***Фармакокинетика***

Абсорбция – высокая. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа после приема препарата. Связь с белками плазмы крови – 30 %. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени. Выводится почками (преимущественно в неизменном виде).

**Показания к применению**

Повышение мышечного тонуса при рассеянном склерозе, заболеваниях спинного мозга (опухоли, сирингомиелия, болезни двигательных мотонейронов, травмы, миелит), цереброваскулярных заболеваниях, церебральном параличе, менингите, черепно-мозговой травме.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность, эпилепсия, судороги (в т.ч. в анамнезе), психозы, болезнь Паркинсона, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период лактации, детский возраст до 3 лет.

**С осторожностью**

Цереброваскулярная недостаточность, атеросклероз сосудов головного мозга, хроническая почечная недостаточность, пожилой возраст, детский возраст до 12 лет.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Адекватных и хорошо контролируемых исследований безопасности применения баклофена при беременности не проводилось. Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только строго по назначению врача, в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка и должно проводиться под строгим медицинским контролем.

*Период грудного вскармливания*

Имеются сведения о проникновении баклофена в грудное молоко.

Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/отказе от лечения препаратом должно приниматься после оценки преимущества грудного вскармливания и терапии для матери с потенциальным риском для плода или ребенка.

*При необходимости применения препарата во время беременности и/или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.*

**Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды. В случае пропуска очередного приема не следует принимать двойную дозу препарата.

Взрослые:

Начальная доза – 5 мг (1/2 таблетки по 10 мг) 3 раза в сутки, с последующим увеличением дозы каждые 3 дня на 5 мг до наступления терапевтического эффекта (обычно 30-75 мг в день).

Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Окончательная доза устанавливается таким образом, чтобы снижение мышечного тонуса не приводило к чрезмерной миастении и не ухудшало двигательные функции.

При повышенной чувствительности начальная суточная доза составляет 5-10 мг, с последующим более медленным увеличением.

При хронической почечной недостаточности и при проведении гемодиализа- суточная доза 5 мг (1/2 таблетки по 10 мг).

У больных, требующих приема высоких доз баклофена (от 75 мг до 100 мг в день), следует применять препарат в таблетках по 25 мг.

У пациентов старше 65 лет дозу препарата следует увеличивать с осторожностью, в связи с повышением риска возникновения побочных эффектов.

Дети:

Начальная доза 5 мг (1/2 таблетки по 10 мг) 3 раза в сутки. В случае необходимости дозу можно с осторожностью увеличивать каждые 3 дня на 5 мг до наступления терапевтического эффекта.

Обычно рекомендуются следующие дозы:

У детей от 3 до 6 лет – 20-30 мг в сутки, от 6 до 10 лет – 30-60 мг в сутки. У детей старше 10 лет максимальная суточная доза составляет 2,5 мг/кг массы тела; начальная доза – 1,5-2,0 мг/кг массы тела.

Отмену препарата проводят постепенно (в течение 1-2 недель).

**Побочное действие**

Для оценки частоты возникновения нежелательных явлений использованы следующие критерии (согласно классификации Всемирной организации здравоохранения): очень часто (> 10 % назначений); часто (> 1 % и < 10 %); нечасто (> 0,1 % и < 1 %); редко (> 0,01 % и < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %); частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

*Со стороны нервной системы:* очень частые – сонливость, седативный эффект; частые – головокружение, слабость, усталость, спутанность сознания, нарушение походки, бессонница, эйфория, депрессия, астения, атаксия, тремор, галлюцинации, ночные кошмары, нистагм, сухость во рту; редкие – парестезии, дизартрия; частота неизвестна – синдром апноэ во время сна\*.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* частые – снижение сердечного выброса, артериальная гипотензия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень частые – тошнота; частые – рвота, запор, диарея, диспепсические явления; редкие – абдоминальные боли, дисгевзия, нарушение функции печени.

*Со стороны дыхательной системы:* частые – угнетение дыхания.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* частые – миалгия.

*Со стороны органов чувств:* частые – парез аккомодации, зрительные нарушения.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* частые – гипергидроз, сыпь.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* частые – полиурия, энурез, дизурия; редкие – задержка мочи.

*Со стороны репрудуктивной системы:* редкие – эректильная дисфункция.

*Общие нарушения:* очень редкие – гипотермия.

В единичных случаях наблюдалось повышение спастичности, что расценивалось как парадоксальная реакция на препарат.

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

**Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, потеря сознания, кома, угнетение дыхания; 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 фосфотазы (ЩФ), рабдомиолиз.

*Лечение:* обильное питье, диуретики; при угнетении дыхания – искусственная вентиляция легких. Специфического антидота не существует.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Усиливает действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, гипотензивных и противоподагрических лекарственных средств, этанола.

Трициклические антидепрессанты усиливают снижение мышечного тонуса; леводопа, карбидопа в сочетании с леводопой повышают риск развития галлюцинаций, спутанности сознания, возбуждения.

**Особые указания**

Побочные действия часто имеют транзиторный характер, их следует отличать от симптомов заболевания, по поводу которого проводится лечение: при сопутствующей эпилепсии лечение проводят без отмены противоэпилептических средств.

У пациентов с заболеваниями печени и сахарным диабетом необходимо периодически контролировать активность «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфотазы, концентрацию глюкозы крови.

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. 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. 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 препарата, особенно после длительного применения, сообщалось о таких проявлениях синдрома отмены, как тревожное состояние и спутанность сознания, бред, галлюцинации, психотическое расстройство, маниакальное состояние или паранойя, судороги (эпилептический статус), дискинезия, тахикардия, гипертермия, рабдомиолиз и временное усиление пластичности.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами**

Во время лечения следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки 10мг и 25 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 600, 800 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 0С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: + 7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод» С.В. Тюстин