

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Baclosal 10 mg tabletės

Baclosal 25 mg tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 10 mg tabletėje yra 10 mg baklofeno.

Kiekvienoje 25 mg tabletėje yra 25 mg baklofeno.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: 10 mg tabletėje yra 60 mg laktozės monohidrato, 25 mg tabletėje yra 50 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Baclosal 10 mg tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje tablečių pusėje yra įspausta vagelė.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Baclosal 25 mg tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Sunkios lėtinės skeleto raumenų spazminės būklės, sukeltos išsėtinės (dauginės) sklerozės ar dalinės trauminės nugaros smegenų pažeidimo, gydymas.

#### Vaikų populiacija

Baclosal vartotinas pacientams nuo 0 iki <18 metų galvos smegenų kilmės spazminės būklės, ypač dėl kūdikių cerebrinio paralyžiaus, taip pat po insulto ar esant navikinei ar degeneracinei smegenų ligai, simptominiam gydymui.

Baclosal taip pat vartotinas simptominiam raumenų spazmo, atsiradusio dėl infekcinės, degeneracinės, trauminės, navikinės ar nežinomos kilmės stuburo smegenų ligos, pvz., išsėtinės sklerozės, spazminio stuburo paralyžiaus, amiotrofinės lateralinės sklerozės, siringomielijos, transversinio mielito, trauminės paraplegijos ar paraparezės ir stuburo smegenų kompresijos, gydymui.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Kiekvienam pacientui reikia nustatyti mažiausią veiksmingą dozę, nesukeliančią nepageidaujamo poveikio.

#### *Suaugusiems žmonėms*

Pirmąsias tris gydymo dienas vartoti po 5 mg (pusę Baclosal 10 mg tablečių) tris kartus per parą, kitas 3 dienas – po 10 mg (vieną Baclosal 10 mg tabletę) tris kartus per parą, dar tolesnes 3 dienas – po 15 mg (pusantros Baclosal 10 mg tablečių), dar tolesnes 3 dienas – po 20 mg (dvi Baclosal 10 mg tabletes) tris kartus per parą.

Toks dozavimas užtikrina gerą vaistinio preparato toleravimą.

Daugumai pacientų terapinį poveikį sukelia 30 – 75 mg paros dozė. Prireikus ją galima laipsniškai labai atsargiai didinti. Pacientams, kuriems būtina didesnė (75 – 100 mg) paros dozė, galima skirti Baclosal 25 mg tablečių. Negalima viršyti 100 mg paros dozės.

Gydymo trukmė priklauso nuo paciento būklės.

Baklofeno vartojimo negalima nutraukti staiga, kadangi gali atsirasti haliucinacijų ir pasunkėti spazminė būklė.

#### *Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams dozę reikia didinti itin atsargiai, kadangi jiems yra didesnė nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo rizika.

#### *Vaikų populiacija (nuo 0 iki <18 metų amžiaus)*

Gydymas turėtų būti pradėtas labai maža doze (atitinkančia maždaug 0,3 mg/kg per parą), padalinus ją į 2-4 dozes (patartina į 4 dozes). Dozę reikia atsargiai didinti maždaug 1 savaitės intervalais, kol taps pakankama, atsižvelgiant į individualius vaiko poreikius. Įprasta palaikomoji terapinė dozė svyruoja tarp 0,75 ir 2 mg/kg kūno masės per parą. Vaikams, jaunesniems nei 8 metai, bendra paros dozė neturėtų viršyti 40 mg per parą. Vaikams, vyresniems nei 8 metai, galima vartoti maksimalią dozę siekiančią 60 mg per parą.

Baclosal tablečių netinka vartoti vaikams, sveriantiems mažiau nei 33 kg.

#### *Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, taip pat kuriems atliekamos dializės procedūros, rekomenduojama gydyti mažesne, t. y. 5 mg, paros doze.

#### *Pacientams, kuriems yra spazminė būklė dėl galvos smegenų pažeidimo*

Šiems pacientams padidėjusi nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo rizika. Todėl jiems vaistą dozuoti reikia labai atsargiai, o šių pacientų būklę rekomenduojama tinkamai stebėti.

#### Vartojimo metodas

Baclosal tabletės geriamos valgio metu.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Peptinė opa.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- Taikant gydymą Baclosal, gali paūmėti porfirija, praeityje diagnozuotas alkoholizmas, hipertenzija, psichoziniai sutrikimai, šizofrenija, depresiniai arba manijos sutrikimai, sumišimo būseną arba Parkinsono liga. Todėl šiuos sutrikimus turinčius pacientus reikėtų gydyti atsargiai ir juos reikėtų atidžiai stebėti.

Gauta pranešimų apie taikant gydymą baklofenu nustatytus savižudybės ir su savižudybe susijusių reiškinių atvejus. Dauguma atvejų pacientams buvo nustatyta papildomų rizikos veiksnių, susijusių su padidėjusia savižudybės rizika, įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimą, depresiją ir (arba) ankstesnius mėginimus nusižudyti. Taikant medikamentinį gydymą, reikėtų atidžiai stebėti pacientus, kuriems nustatyta papildomų savižudybės rizikos veiksnių. Pacientus (ir juos slaugančius asmenis) reikėtų įspėti apie tai, kad būtina stebėti, ar nesunkėja paciento klinikinė būklė, ar jam nepasireiškia suicidinis elgesys ar mintys apie savižudybę arba neįprasti elgesio pokyčiai, ir kad pastebėjus šiuos simptomus būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Gauta pranešimų apie nustatytus netinkamo baklofeno vartojimo, piktnaudžiavimo šiuo vaistiniu preparatu ir priklausomybės nuo jo atvejus. Reikėtų būti atsargiems gydant pacientus, kurie praeityje piktnaudžiavo psichotropinėmis medžiagomis, be to, reikėtų stebėti, ar jiems

nepasireiškia netinkamo baklofeno vartojimo, piktnaudžiavimo šiuo vaistiniu preparatu arba priklausomybės nuo jo simptomai, pvz., pacientas didina vaistinio preparato dozę, ieško galimybės gauti vaistinio preparato arba priprato prie vaistinio preparato.

#### Encefalopatija

Gauta pranešimų apie pacientams, vartojusiems terapines baklofeno dozes, pasireiškusias encefalopatijos atvejus, kurie, nutraukus gydymą, išnyko. Pacientams pasireiškė šie simptomai: mieguistumas, sumažėjęs sąmoningumo lygis, sumišimas, mioklonija ir koma. Pastebėjus encefalopatijos požymių, baklofeno vartojimą reikia nutraukti.

- Gydymą šiuo vaistiniu preparatu visada (išskyrus tuos atvejus, kai pasireiškia sunkus nepageidaujamas poveikis) reikia nutraukti laipsniškai mažinant vaistinio preparato dozę, per maždaug 1–2 savaites. Staiga nutraukus Baclosal vartojimą (ypač kai jo buvo vartota ilgai), buvo nustatyta nerimo ir sumišimo būklės, taip pat delyro, haliucinacijų, psichozinio sutrikimo, manijos arba paranojos, traukulių (epilepsinės būklės), diskinezijos, tachikardijos, hipertermijos, raudonių išbėgų ir laikinai pasunkėjusio spastiškumo (kaip atoveikio reiškinys) atvejų.
- Baklofenu reikėtų atsargiai gydyti pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, o galutinės stadijos inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams šis vaistinis preparatas turėtų būti skiriamas tik jeigu numatoma gydymo nauda yra didesnė už galimą riziką (žr. 4.2 skyrių „Dozavimas ir vartojimo metodas“). Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi ir kurie geriamąjį baklofeną vartojo didesnėmis nei 5 mg paros dozėmis, pasireiškė neurologiniai perdozavimo požymiai ir simptomai, įskaitant toksinės encefalopatijos klinikinius požymius (pvz., sumišimas, dezorientacija, mieguistumas ir sąmonės pritemimas), taip pat tokie požymiai ir simptomai pasireiškė ši vaistinių preparatų po 5 mg per parą vartojusiems, ilgalaikę hemodializę gydomiems pacientams, kuriems buvo diagnozuotas galutinės stadijos inkstų nepakankamumas. Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi, turėtų būti atidžiai stebimi, kad būtų galima kuo greičiau diagnozuoti ankstyvus toksinio poveikio simptomus (žr. 4.9 skyrių „Perdozavimas“). Ypač atsargiai baklofeną reikia vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali turėti stiprų poveikį inkstų funkcijai. Siekiant išvengti baklofeno toksinio poveikio, reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją ir atitinkamai koreguoti baklofeno paros dozę.
- Baklofenas iš organizmo išsiskiria su šlapimu, daugiausiai nepakitęs, todėl pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, šiuo vaistiniu preparatu reikia gydyti atsargiai. Jiems vaistinio preparato dozę būtina atitinkamai mažinti.
- Senyvus žmones baklofenu reikia gydyti labai atsargiai, kadangi jiems yra didesnė nepageidaujamo poveikio pasireiškimo rizika.
- Jeigu baklofenu reikia gydyti epilepsiją sergančius pacientus, būtina atidžiai sekti jų klinikinius simptomus ir EEG, kadangi gali mažėti vaistinių preparatų nuo epilepsijos veiksmingumas ir atsirasti EEG pokyčių.
- Pacientams, kuriems vertikalios kūno padėties ir pusiausvyros palaikymas arba judesių apimtis priklauso nuo padidėjusio raumenų tonuso, baklofeno reikia skirti atsargiai.
- Itin atsargiai baklofenu reikia gydyti antihipertenzinių vaistinių preparatų vartojančius pacientus (galima vaistinių preparatų sąveika).
- Baklofeno reikia atsargiai skirti pacientams, kuriuos ištiko smegenų insultas, kurie anksčiau sirgo peptine opa arba kurių kvėpavimas ar kepenų funkcija buvo sutrikę.
- Baklofeno taip pat reikia atsargiai skirti pacientams, kurių šlapimo pūslės rauko tonusas padidėjęs (gali susilaikyti šlapimas).
- Kai kurių baklofenu gydomų pacientų kraujo serume padidėjo aspartataminotransferazės, šarminės fosfatazės arba gliukozės kiekis. Todėl gydymo metu rekomenduojama tirti šių medžiagų kiekį kraujyje, ypač tiems pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi arba kurie serga cukriniu diabetu.
- Yra labai mažai duomenų apie baklofeno vartojimą vaikams, jaunesniems nei vieneri metai. Šiai pacientų populiacijai vartojimas turi būti pagrįstas gydytojo sprendimu, remiantis individualia gydymo nauda ir rizika.
- Baclosal tablečių sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

- Baklofenas stiprina kartu vartojamų centrinę nervų sistemą veikiančių vaistinių preparatų (įskaitant raminamuosius ir migdomuosius vaistinius preparatus) arba alkoholio sukeltą slopinamąjį poveikį.
- Ličio preparatų vartojantiems pacientams baklofenas gali stiprinti hiperkinezinius simptomus.
- Tricikliai antidepresantai gali stiprinti baklofeno poveikį, todėl raumenų tonusas gali labai sumažėti.
- Baklofenas gali stiprinti antihipertenzinių preparatų (įskaitant AKF inhibitorius bei diuretikus) poveikį, todėl gali reikėti koreguoti jų dozę.
- Inkstų funkciją galintys pabloginti vaistiniai preparatai (pvz., ibuprofenas) gali lėtinti baklofeno išsiskyrimą iš organizmo, todėl gali pasireikšti toksinis jo poveikis.
- Levodopą ir karbidopą vartojantiems Parkinsono liga sergantiems pacientams, kuriems kartu skiriama baklofeno, gali atsirasti sumišimas, haliucinacijų ir sujaudinimas.
- Baklofenas pailgina fentanilio sukeltą analgeziją.

#### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

##### Nėštumas

Pagal vartojimo saugumą nėštumo laikotarpiu baklofenas priklauso C kategorijos vaistiniams preparatams.

Tyrimų su žiurkėmis, kurioms buvo skiriama maždaug 13 kartų didesnė baklofeno dozė nei didžiausia rekomenduojama dozė žmogui, duomenimis, žiurkių vaisiams dažniau išsivystė bambos išvarža. Tyrimai su pelėmis ir triušiais teratogeninio baklofeno poveikio neparodė, tačiau tyrimų su pelėmis, kurioms buvo skiriama 17 – 34 kartus didesnė baklofeno paros dozė nei rekomenduojama dozė žmogui, metu nustatytas sumažėjęs vaisiaus kūno svoris ir sutrikęs vaisiaus skeleto kaulėjimas. Kitų tyrimų su žiurkių patelėmis, kurioms 2 metus buvo skiriama baklofeno, metu nustatyta nuo dozės dydžio priklausomų kiaušidžių pokyčių.

Baklofeno prasiskverbia pro placentos barjerą.

Kontroliuojamųjų klinikinių vaistinio preparato vartojimo nėštumo laikotarpiu tyrimų neatlikta.

Nėštumo metu baklofeno galima skirti tik gydytojui nustačius, kad gydymo nauda moteriai yra didesnė už galimą vaisiaus pažeidimo riziką.

##### Žindymas

Baklofeno patenka į žindyvės pieną. Gydantis šiuo vaistiniu preparatu, žindyti nerekomenduojama.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Baklofenas gali slopinti centrinę nervų sistemą ir sutrikdyti gebėjimą sukaupti dėmesį. Todėl šio vaistinio preparato vartojantiems pacientams negalima vairuoti, valdyti mechanizmų ar dirbti kitokią pavojingą darbą.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai nepageidaujamas poveikis (pvz., sedacija, mieguistumas ir pykinimas) pasireiškia gydymo pradžioje, jeigu per greitai didinama baklofeno dozė, jeigu iš pradžių skiriama didelė dozė, taip pat senyviems pacientams. Dažniausiai šis poveikis būna laikinas, jis silpnėja ar išnyksta sumažinus vaistinio preparato dozę. Nepageidaujami reiškiniai retai būna tokie sunkūs, kad prireiktų nutraukti vaistinio preparato vartojimą.

Jei sumažinus vaistinio preparato dozę pykinimas išlieka, Baclosal rekomenduojama vartoti valgio metu ar užgeriant pienu.

Pacientams, kurie anksčiau sirgo psichikos liga ar kuriems yra galvos smegenų kraujotakos sutrikimas (pvz., insultas), taip pat senyviems asmenims gali pasireikšti sunkesnė nepageidaujamų reakcijų forma.

Gali sumažėti traukulių atsiradimo slenkstis ir pasireikšti traukulių, ypač epilepsija sergantiems pacientams.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

#### *Nervų sistemos sutrikimai*

Labai dažni: sedacija, mieguistumas.

Dažni: kvėpavimo funkcijos slopinimas, svaigulys, nuovargis, išsekimas, sumišimo būklė, galvos svaigimas, galvos skausmas, nemiga, euforija, depresija, raumenų silpnumas, ataksija, tremoras, haliucinacijos, košmariški sapnai, raumenų skausmas, nistagmas, burnos džiūvimas.

Reti: parestezija, dizartrijs, sutrikęs skonio pojūtis.

Labai reti: hipotermija.

Nežinomas: miego apnėjos sindromas\*, encefalopatija.

#### *Akių sutrikimai*

Dažni: akomodacijos sutrikimas, sutrikusi rega.

#### *Širdies sutrikimai*

Dažni: sumažėjusi širdies išmetimo frakcija.

#### *Kraujagyslių sutrikimai*

Dažni: hipotenzija.

#### *Virškinimo trakto sutrikimai*

Labai dažni: pykinimas.

Dažni: sutrikęs virškinimas, raugėjimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas.

Reti: pilvo skausmas.

#### *Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Reti: sutrikusi kepenų funkcija.

#### *Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Dažni: sustiprėjęs prakaitavimas, išbėrimas.

Nežinomas: dilgėlinė.

#### *Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Dažni: poliurija, šlapimo nelaikymas, dizurija.

Reti: šlapimo susilaikymas.

#### *Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai*

Reti: erekcijos sutrikimas.

\*Nuo alkoholio priklausomiems pacientams vartojant dideles baklofeno dozes ( $\geq 100$  mg), nustatyta centrinės miego apnėjos sindromo atvejų.

Kai kuriems pacientams sustiprėja spazminė būklė, t.y. pasireiškia paradoksinis vaistinio preparato poveikis.

Gali pasireikšti nepageidaujamo stiprumo raumenų hipotonija, dėl to pacientams tampa sunkiau vaikščioti ar rūpintis savimi - šis poveikis paprastai sumažėja koregavus baklofeno dozavimą (t.y. sumažinus dieną skiriamą vaistinio preparato dozę ir padidinus vakare skiriamą dozę).

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [https://vvkt.lrv.lt/lt/ nurodytais būdais](https://vvkt.lrv.lt/lt/nurodytais-budais).

#### **4.9 Perdozavimas**

Vaistinio preparato perdozavus, galimas nepageidaujamas poveikis centrinei nervų sistemai arba encefalopatijos požymiai: mieguistumas, sąmonės praradimas, koma, kvėpavimo sustojimas ir ūžesys (*tinnitus*). Taip pat gali pasireikšti: sumišimas, haliucinacijos, ažitacija, konvulsijos, elektroencefalogramos rodiklių nukrypimai nuo normos (spontaniinė EEG supresija ir trifazės bangos, generalizuotas EEG lėtėjimas), akomodacijos sutrikimas, sutrikęs akių vyzdžių refleksas, generalizuota raumenų hipotonija, mioklonija, hiporefleksija arba arefleksija, konvulsijos, periferinių kraujagyslių išsiplėtimas, hipotenzija arba hipertenzija, bradikardija, tachikardija arba širdies ritmo sutrikimas, hipotermija, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pagausėjęs seilėtekis, padidėjęs kepenų fermentų, aspartato aminotransferazės ir šarminės fosfatazės kiekis, rbdomiolizė. Inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams perdozavimo simptomų gali pasireikšti net ir vartojant mažą geriamojo Baclosal dozę (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

##### *Perdozavimo gydymas*

Specifinio baklofeno priešnuodžio nėra.

Kiek galima greičiau po apsinuodijimo reikia sukelti vėmimą arba išplauti skrandį, po to skirti aktyvintosios anglies. Jeigu ištiko koma, prieš plaunant skrandį pacientą reikia intubuoti.

Prireikus galima skirti vidurių laisvinamųjų vaistinių preparatų.

Jeigu sustoja kvėpavimas, būtina daryti dirbtinį kvėpavimą ir taikyti kraujotaką palaikančias priemones.

Kai kurių mokslininkų nuomone, lengvesnės intoksikacijos atveju nepageidaujamą poveikį centrinei nervų sistemai, ypač mieguistumą ir kvėpavimo slopinimą, panaikina intraveninis fizostigminas (1 – 2 mg jo dozė švirkščiamą per 5 – 10 min.). Jeigu po pirmosios fizostigmino dozės paciento būklė nepagerėja, po 30 – 60 min. galima švirkšti kitą vaistinio preparato dozę.

Kad padidėtų baklofeno išsiskyrimas su šlapimu, reikia skirti skysčių ir kartu diuretikų.

Jeigu ištinka traukulių priepuolis, galima į veną atsargiai švirkšti diazepamo.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – kiti centrinę nervų sistemą veikiantys vaistai, ATC kodas – M03B X01.

Baklofenas mažina dėl nugaros smegenų pažaidos padidėjusį skeleto raumenų tonusą. Kartu su raumenų tonusu ir vienodai stipriai vaistinis preparatas silpnina ir odos refleksus, tačiau tik nedaug sumažina sausgyslių refleksų amplitudę.

Tikėtina, kad toks poveikis sukeliamas dėl kylančiųjų nervų hiperpolarizacijos bei monosinapsinių ir polisinapsinių nugaros smegenų refleksų slopinimo.

Tyrimų su gyvūnais duomenimis, baklofenas spartina dopamino metabolizmą, tačiau dėl vaistinio preparato poveikio 5-hidroksiindolo acetato ir dopamino metabolitų koncentracijos žmogaus smegenų skystyje nepakito.

Kadangi didelė baklofeno dozė gali slopinti CNS funkciją, manoma, kad jis gali veikti ir aukščiau nugaros smegenų esančius centrus.

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Bendroji atliktų tyrimų charakteristika

Žemiau pateikiami mokslinių publikacijų duomenys apie vaistinio preparato farmakokinetiką.

*Absorbcija*

Virškinimo trakte greitai absorbuojamas beveik visas baklofenas. Vartojant didesnę dozę, vaistinio preparato absorbcija mažėja. Mokslinių publikacijų duomenimis, terapinį poveikį sukelia 80 – 395 ng/ml koncentracija. Tyrimų su gyvūnais duomenimis nustatyta, jog baklofenas pasiskirsto daugelyje audinių, tačiau per kraujo ir smegenų barjerą jo prasiskverbia mažai. Išgėrus baklofeno, didžiausia koncentracija kraujyje ( $C_{max}$ ) susidaro per 2 – 3 val. ir būna 500 – 600 ng/ml. Didesnė kaip 200 ng/ml koncentracija išsilaiko 8 valandas.

#### *Pasiskirstymas*

Baklofeno prasiskverbia pro placentos barjerą. Į žindytės pieną vaistinio preparato patenka mažai. Maždaug 30% baklofeno prisijungia prie kraujo serumo baltymų.

#### *Biotransformacija*

Maždaug 15% išgerto baklofeno dozės metabolizuojama kepenyse deaminavimo būdu.

#### *Eliminacija*

Pusinės baklofeno eliminacijos laikas yra 2,5 – 4 val. 70 – 80% vaistinio preparato iš organizmo išsiskiria su šlapimu nepakitusio arba metabolitų pavidalu. Likęs kiekis pašalinamas su išmatomis. Išgertas baklofenas iš organizmo beveik visiškai pašalinamas per 72 val.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

#### *Ūminis toksinis poveikis*

Ūminis geriamojo baklofeno toksinis poveikis nustatytas tyrimų su pelių ir žiurkių patelėmis metu. Nustatyta, kad dėl baklofeno poveikio pasireiškė miorelaksacija ir išnyko gyvūnų reakcija į išorinius dirgiklius. Pavartoję vaistinio preparato, gyvūnai nugaišo po 2 – 3 val. Geriamojo baklofeno  $DL_{50}$  žiurkių patelėms buvo 251 mg/kg kūno svorio, o pelių patelėms – 130 mg/kg kūno svorio.

#### *Poūmis toksinis poveikis*

6 savaites enteriniu būdu vartojant 12,5 mg/kg kūno svorio arba 25,1 mg/kg kūno svorio baklofeno paros dozes, buvo slopinamas žiurkių kūno svorio didėjimas bei sumažėjo vidaus organų (kepenų ir inkstų) masė. Histologiniais tyrimais žiurkių kepenyse, širdyje, inkstuose ir plaučiuose pataloginių pokyčių neaptikta. Enteriniu būdu vartojama 6,5 mg/kg kūno svorio arba 13 mg/kg kūno svorio paros dozė sumažino pelių motorikos koordinaciją.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Laktozė monohidratas  
Bulvių krakmolai  
Želatina  
Talkas  
Magnio stearatas  
Etilceliuliozė

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

#### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

DTPE tablečių talpyklės, uždaromos MTPE dangteliu su apsauginiu žiedu. Talpyklėje yra 50 tablečių. Kartono dėžutėje yra 1 tablečių talpyklė ir pakuotės lapelis.

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pępelińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Lenkija

### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

Baclosal 10 mg tabletės – LT/1/97/1372/001  
Baclosal 25 mg tabletės – LT/1/97/1372/002

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1997 m. gegužės 08 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2008 m. gruodžio 18 d.

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2024 m. gruodžio 9 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.