

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.02.2019 № 297
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0497/01/01
UA/0497/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.12.2021 № 2852

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БАКЛОФЕН
(BACLOFEN)

Склад:

діюча речовина: баклофен;

1 таблетка містить 10 мг або 25 мг баклофену;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, желатин, тальк, магнію стеарат, етилцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 10 мг: білого кольору, круглі, двоопуклі з розподільною рисою;

таблетки по 25 мг: білого кольору, круглі, двоопуклі.

Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти центральної дії. Код АТХ M03B X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Баклофен є міорелаксантом, що діє на рівні спинного мозку; похідна гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК). З хімічної точки зору баклофен не належить до інших міорелаксантів.

Баклофен зменшує підвищений тонус м'язів, зумовлений ураженням спинного мозку. Препарат одночасно і рівною мірою пригнічує шкірні рефлекси і тонус м'язів, при цьому тільки незначно знижує амплітуду сухожильних рефлексів.

Механізм цієї дії складається, найімовірніше, з гіперполяризації висхідних нервів і гальмування як моно-, так і полісинаптичних рефлексів на рівні спинного мозку за рахунок стимуляції ГАМК_B-рецепторів, завдяки чому блокується вивільнення амінокислот – глутамату і аспартату. Баклофен не впливає на нервово-м'язову передачу.

В експериментах на тваринах баклофен збільшував метаболізм допаміну, однак у людей під впливом препарату концентрація ацетату 5-гідроксііндолу або метаболітів допаміну у спинномозковій рідині не змінювалася.

Оскільки баклофен у великих дозах може пригнічувати функції ЦНС, існує вірогідність дії препарату на центри, які знаходяться вище спинного мозку.

Переваги застосування баклофену пов'язані із його здатністю зменшувати больові флексорні спазми та спонтанні м'язові скорочення, завдяки чому покращується рухливість пацієнта та зменшується залежність від допомоги інших людей, покращується реабілітація. Баклофен також зменшує больову чутливість. Поліпшення, таким чином, загального самопочуття пацієнта і заспокоєння є менш утрудненим, ніж під час застосування інших лікарських препаратів, які впливають на ЦНС.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Баклофен стимулює шлункову секрецію.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Баклофен швидко і майже повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту.

Значні відмінності показників T_{max} , C_{max} та біодоступності у разі застосування баклофену у вигляді розчину та твердих лікарських форм відсутні. Після перорального застосування разової дози (10–30 мг) пікова концентрація в плазмі крові досягається через 0,5–1,5 години, при цьому площа під кривою концентрації пропорційна дозі.

Ступінь всмоктування зменшується у разі застосування вищих доз.

Терапевтична концентрація становить 80–395 нг/мл.

В експериментах на тваринах виявлено, що баклофен розподіляється у багатьох тканинах, але тільки невелика його частина проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

У пацієнтів максимальна концентрація (C_{max} 500–600 нг/мл) досягається через 2–3 години після прийому, а концентрація понад 200 нг/мл зберігається протягом 8 годин.

Розподіл

Баклофен проникає через плацентарний бар'єр.

Мінімальна кількість препарату проникає у грудне молоко.

Об'єм розподілу баклофену становить 0,7 л/кг, а зв'язування з білками плазми крові – приблизно 30 %, такий рівень залишається незмінним при концентраціях баклофену від 10 нг/мл до 300 мкг/мл. У спинномозковій рідині концентрація діючої речовини у 8,5 раза менша, ніж у плазмі крові.

Біотрансформація

Приблизно 15 % прийнятої дози підлягає біотрансформації у печінці за рахунок дезамінування. В результаті дезамінування утворюється основний метаболіт, β -(*p*-хлорфеніл)-4-гідроксимасляна кислота, що не демонструє фармакологічної активності.

Виведення

Період напіввиведення становить 3–4 години.

Баклофен виводиться з сечею, 70–80 % – у незмінному вигляді або у формі метаболітів. Решта виводиться з калом.

Під час застосування внутрішньо баклофен виводиться майже повністю протягом 72 годин.

Пацієнти літнього віку

Фармакокінетика у пацієнтів літнього віку практично така ж сама, як і у дорослих. Максимальна концентрація баклофену у плазмі незначно нижча, ніж у здорових молодих добровольців, але показник AUC є подібним в обох групах пацієнтів.

Діти

У дітей (віком 2-12 років) після застосування баклофену у формі таблеток по 2,5 мг рівень C_{max} становить $62,8 \pm 28,7$ нг/мл, а T_{max} – 0,95–2 години. Повідомлялося, що середній плазматичний кліренс (Cl) дорівнює 315,9 мл/ч/кг, об'єм розподілу (V_d) – 2,58 л/кг, а період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 5,1 годин.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Фармакокінетичні дані щодо застосування баклофену пацієнтам з печінковою недостатністю відсутні. Проте, оскільки печінка не відіграє значної ролі в трансформації та виділенні баклофену, клінічно значущих змін фармакокінетики баклофену у пацієнтів з печінковою недостатністю не очікується.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Контрольованих клінічних досліджень фармакокінетики баклофену, при застосуванні пацієнтам з нирковою недостатністю не проводилось. Основна частина баклофену виводилася з сечею у незміненому вигляді. Існують обмежені дані, згідно з якими концентрація препарату в плазмі крові у пацієнток, які знаходяться на постійному гемодіалізі, та пацієнток з компенсованою нирковою недостатністю вказує на значне зниження кліренсу і збільшення періоду напіввиведення в цих групах. Пацієнтам з порушенням ниркової функції слід проводити коригування дози препарату залежно від рівня баклофену в системному кровотоці, негайне проведення гемодіалізу є ефективним методом видалення надлишкової кількості баклофену із системного кровообігу.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

2
[Handwritten signature]

Клінічні характеристики.

Показання.

Спастичні стани під час:

- розсіяного склерозу;
- інших уражень спинного мозку (наприклад, пухлини спинного мозку, сирингомієлія, хвороба рухового нейрона, поперековий мієліт, травми спинного мозку);
- мозкових інсультів;
- церебрального паралічу;
- запалення оболонки спинного і головного мозку;
- травм голови.

Діти

Баклофен застосовують дітям при симптоматичному лікуванні спастичних станів церебрального генезу, що виникли у результаті дитячого церебрального паралічу, а також внаслідок церебральних судинних інцидентів через новоутворення або захворювання головного мозку дегенеративного генезу.

Баклофен також показаний під час симптоматичного лікування спастичності м'язів, яка виникла внаслідок інфекції і захворювань спинного мозку, дегенеративних змін, травм, новоутворень і уражень невідомого походження, такого як розсіяний склероз, аміотрофічний боковий склероз, сирингомієлія, поперековий мієліт, травматичне ураження, нижній парапарез або компресія спинного мозку.

Противопоказання.

Підвищена чутливість до баклофену або до будь-якої допоміжної речовини препарату. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення. Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування баклофену з іншими препаратами, які пригнічують активність ЦНС, такими як інші міорелаксанти (тизанідин), із синтетичними опіатами або з алкоголем посилює їх седативну дію.

У пацієнтів, які застосовують баклофен, підвищується ризик розвитку дихальної депресії. Крім того, повідомлялося про гіпотензію при одночасному застосуванні морфіну та інтратекально баклофену. Слід проводити ретельний моніторинг серцевої діяльності і функціонування дихальної системи, особливо у пацієнтів із супутніми захворюваннями судинної і дихальної систем та зі слабкістю дихальної мускулатури.

Баклофен може посилювати гіперкінезію у пацієнтів, які приймають одночасно солі літію.

Трициклічні антидепресанти можуть потенціювати дію баклофену і значно знизити м'язовий тонус.

Баклофен потенціює дію антигіпертензивних засобів (може бути необхідним коригування дозування).

Лікарські засоби, які впливають на функцію нирок (наприклад ібупрофен), уповільнюють виведення баклофену, що є причиною виникнення симптомів отруєння (див. розділ «Особливості застосування»).

У пацієнтів із хворобою Паркінсона, які приймають препарати з леводопою і карбідопою, у разі комбінованого застосування з баклофеном можливе виникнення сплутаності свідомості, галюцинацій, нудоти і психічного збудження. Повідомлялося про загострення симптомів паркінсонізму. Тому слід з обережністю застосовувати одночасно баклофен та леводопу чи карбідопу.

Баклофен збільшує аналгезію, спричинену фентанілом.

Особливості застосування.

Психічні розлади і порушення з боку нервової системи

Під час лікування баклофеном загострюються психотичні синдроми, шизофренія, депресивні або маніакальні розлади, судомні стани, стани запаморочення і симптоми паркінсонізму, тому

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

препарат слід застосовувати з обережністю, а пацієнт повинен знаходитися під постійним спостереженням лікаря.

Повідомлялося про випадки самогубства та суїцидальної поведінки у пацієнтів, яким застосовували баклофен. У більшості випадків пацієнти мали додаткові фактори ризику, пов'язані з підвищеним ризиком самогубств, включаючи порушення, пов'язані зі зловживанням алкоголем, депресію та/або випадки спроб самогубства в анамнезі. Пацієнти з додатковими факторами ризику мають знаходитися під постійним наглядом лікаря під час лікування баклофеном. Пацієнтів (та доглядачів пацієнтів) слід попередити про застосування баклофену та необхідність спостереження за клінічними погіршеннями, суїцидальною поведінкою чи думками або незвичними змінами поведінки та негайно звернутися до лікаря у разі їх виявлення.

Повідомлялося про випадки неправильного застосування, зловживання та залежності під час лікування баклофеном. Слід з обережністю призначати пацієнтам з випадками зловживання в анамнезі та спостерігати за ознаками неправильного застосування, зловживання та залежності під час лікування баклофеном, такими як підвищення дози, поведінка, що вказує на маніпулювання задля отримання препарату, розвиток звикання.

Епілепсія

Пацієнти з епілепсією, яким необхідна одночасна терапія баклофеном, вимагають постійного клінічного спостереження і проведення ЕЕГ, оскільки відзначено зменшення ефективності протисудомних препаратів, які застосовуються, і змін у картині ЕЕГ.

Інші

Слід проявляти обережність у разі застосування баклофену пацієнтам, у яких підтримання вертикального положення тіла і рівноваги або збільшення амплітуди рухів залежить від вираженого напруження м'язів.

Баклофен необхідно призначати з особливою обережністю пацієнтам, які застосовують антигіпертензивні препарати (можливе виникнення взаємодій) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з інсультом, порушеннями дихальної функції, порушеннями функцій печінки.

Порушення з боку нирок

Баклофен виводиться із сечею, переважно у незміненому вигляді, тому особам з порушенням функції нирок препарат слід призначати з обережністю. Для цих пацієнтів дозу препарату слід зменшувати. У пацієнтів у термінальній стадії ниркової недостатності (ХНН – 5 стадія, ШКФ < 15 мл/хв) баклофен можна застосовувати тільки у разі, коли потенційна користь перевищує ризик (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Неврологічні симптоми передозування, включаючи клінічні прояви токсичної енцефалопатії (наприклад сплутаність свідомості, дезорієнтація, сонливість та пригнічення свідомості) спостерігалися у пацієнтів з порушеннями функції нирок, які застосовували перорально баклофен у дозах вище 5 мг на добу та у дозі 5 мг на добу у пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності, які проходять лікування постійним гемодіалізом. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з нирковою недостатністю для швидкого діагностування ранніх симптомів токсичності.

Слід бути особливо обережним при застосуванні баклофену у комбінації з іншими препаратами, які впливають на функцію нирок. Слід також ретельно контролювати функцію нирок і встановити таку добову дозу баклофену, що дасть змогу уникнути отруєння.

Випадки отруєння баклофеном відзначені у пацієнтів з гострою нирковою недостатністю (див. розділ «Передозування»).

Окрім того, після припинення лікування гемодіаліз може бути альтернативним методом лікування пацієнтів, отруєних баклофеном. Гемодіаліз ефективно виводить баклофен з організму, зменшує прояв клінічних симптомів передозування і пришвидшує одужання пацієнтів.

Порушення з боку сечовивідних шляхів

Слід проявляти обережність пацієнтам з підвищеним тонусом сфінктера сечового міхура (можлива затримка сечовипускання).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

4


Поліпшення стану після застосування баклофену спостерігається у пацієнтів з нейрогенним порушенням випорожнення сечового міхура.

Лабораторні дослідження

У деяких пацієнтів, які знаходяться на терапії баклофеном, спостерігалось підвищення активності аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази і рівня глюкози у сироватці крові. Рекомендується проводити лабораторні дослідження, особливо у пацієнтів з порушенням функції печінки і хворих на цукровий діабет.

Раптова відміна

Під час раптової відміни препарату (особливо після тривалого періоду лікування) можливе виникнення стану тривоги і сплутаності свідомості, галюцинацій, психотичних реакцій, маніакальних, параноїдальних і судомних станів, дискінезій, тахікардії, гіпертермії, рабдоміолізу, також можуть посилитися спастичні стани, тому дозу препарату слід зменшувати поступово, протягом 1–2 тижнів.

Пацієнти віком від 65 років

Слід бути особливо обережним при лікуванні пацієнтів літнього віку (підвищення ризику виникнення побічних ефектів).

Допоміжні речовини.

Лікарський препарат не застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази (за типом Лаппа) або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні контрольовані дослідження щодо застосування препарату вагітним жінкам. Баклофен проникає через плацентарний бар'єр.

Баклофен можна застосовувати у період вагітності (особливо у I триместрі вагітності) тільки у разі, якщо користь для вагітної перевищує можливий ризик для плода.

Відзначено тільки один випадок синдрому відміни (судоми) у семиденного новонародженого, мати якого приймала баклофен у дозі 80 мг на добу у період вагітності. Судоми, які спробували лікувати стандартними протисудомними препаратами, зникли після 30 хвилин після введення баклофену.

Баклофен проникає у грудне молоко, але якщо препарат приймають у терапевтичних дозах в надзвичайно малих кількостях, тому не очікується появи небажаних реакцій у новонародженого.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Баклофен може спричинити запаморочення, седацію, сонливість та візуальні порушення (див. розділ «Побічні реакції»), що може знижувати концентрацію та увагу. Пацієнтам, у яких спостерігалися такі побічні реакції, не слід керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлюють індивідуально, визначаючи найменшу ефективну дозу, яка не спричиняє побічних ефектів.

Препарат слід приймати під час їди.

До початку лікування слід визначити максимальну ефективність лікування баклофеном. Слід з обережністю підвищувати дозу препарату (особливо особам віком від 65 років) до нормалізації загального стану пацієнта. Якщо застосовувати досить високу початкову дозу або підвищити дозу швидко, то можуть виникнути побічні ефекти. Це особливо важливо для пацієнтів, які ходять, з метою зменшення послаблення м'язів у здорових кінцівках або у разі необхідності зниження м'язового напруження.

Якщо при застосуванні максимальних рекомендованих доз протягом 6 тижнів лікування терапевтичного ефекту не буде досягнуто, слід вирішити питання про подовження/припинення лікування препаратом.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Відміну лікування завжди слід проводити поступово, знижуючи дозу протягом періоду 1–2 тижні, крім невідкладних станів, пов'язаних з передозуванням чи виникненням серйозних побічних реакцій.

Рекомендується нижчезазначена схема дозування.

Дорослі

Лікування розпочинати з добової дози 15 мг, розподіленої на кілька рівних прийомів. Пропонується така схема поступового збільшення дози, проте завжди слід враховувати особливості кожного пацієнта:

у перші 3 дні по 5 мг ($1/2$ таблетки по 10 мг) 3 рази на добу,

протягом наступних 3 днів – по 1 таблетці 10 мг 3 рази на добу,

протягом наступних 3 днів – $1\ 1/2$ таблетки 10 мг 3 рази на добу,

протягом наступних 3 днів – по 2 таблетки 10 мг 3 рази на добу.

У більшості пацієнтів терапевтичний ефект настає при дозі від 30 мг до 75 мг на добу.

Вищевказаний режим застосування забезпечує добру переносимість препарату.

При необхідності дозу можна з обережністю підвищувати.

Пацієнтам, яким необхідно приймати більші дози препарату (75–100 мг на добу), можна застосовувати баклофен у формі таблеток по 25 мг.

Не слід перевищувати дозу 100 мг на добу.

Тривалість лікування залежить від клінічного стану пацієнта.

Не слід раптово припиняти лікування баклофеном через ризик виникнення галюцинацій і загострення спастичних станів.

Пацієнти літнього віку

Для пацієнтів літнього віку дозу препарату слід підвищувати з особливою обережністю у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення побічних ефектів.

Діти

Лікування слід розпочати з дуже низької дози (що відповідає дозі у перерахуванні приблизно 0,3 мг/кг маси тіла на добу), яку застосовують за 2–4 прийоми (краще за 4 рівні прийоми).

Для дітей дозу слід підвищувати з обережністю, з інтервалом в один тиждень, до досягнення оптимального терапевтичного ефекту.

Загалом добова доза підтримуючої терапії має становити 0,75–2 мг/кг маси тіла.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 40 мг для дітей віком до 8 років. Для дітей віком від 8 років максимальна добова доза становить 60 мг.

Баклофен у вигляді таблеток не слід призначати дітям з масою тіла менше 33 кг.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Для таких пацієнтів, а також для пацієнтів на діалізі рекомендовані дози слід зменшити до 5 мг на добу.

Пацієнтам з термінальною стадією ниркової недостатності баклофен можна застосовувати, коли потенційна користь перевищує ризик. Для таких пацієнтів слід проводити моніторинг симптомів раннього отруєння (таких як сонливість, кома) (див. розділи «Особливості застосування» і «Передозування»).

Пацієнти зі спастичними станами церебрального походження

Небажані ефекти спостерігаються найчастіше у цій групі пацієнтів, тому слід відповідно встановити режим дозування для цих пацієнтів і повинні вони знаходитися під ретельним лікарським наглядом.

Діти.

Баклофен у вигляді таблеток не слід призначати дітям з масою тіла менше 33 кг.

Інформацію щодо застосування дітям див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

У разі передозування препаратом можуть розвинути такі побічні явища з боку ЦНС: сонливість, втрата свідомості, кома, пригнічення дихання.

Можуть з'явитися інші симптоми, такі як: стани сплутаності свідомості, галюцинації, психічне збудження, порушення акомодатії, відсутність зіничних рефлексів, шум у вухах, гіпотонія м'язів,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



клонічні судоми, пригнічення або відсутність рефлексів, судоми, зміни у ЕЕГ (пригнічення спалахів і трифазні хвилі), розширення периферичних судин, артеріальна гіпотензія або гіпертензія, брадикардія, тахікардія або тахіаритмія, гіпотермія, нудота, блювання, діарея, надмірне слиновиділення, підвищення активності лактатдегідрогенази, аспартатамінотрансферази і лужної фосфатази.

У пацієнтів з нирковою недостатністю симптоми передозування можуть виникати при застосуванні більш низьких доз баклофену (див. розділи «Спосіб застосування та дози» і «Особливості застосування»).

Загальний стан може погіршуватися у пацієнтів, що одночасно застосовують інші препарати і речовини, які впливають на центральну нервову систему (наприклад алкоголь, діазепам, трициклічні антидепресанти).

Лікування.

Немає специфічного антидоту.

Слід застосовувати симптоматичне лікування, спрямоване на усунення ускладнень, які пов'язані з артеріальною гіпотензією, артеріальною гіпертензією, судомами, депресією нервової системи або системи кровопостачання.

Слід якомога швидше викликати блювання або провести промивання шлунка, а також застосувати активоване вугілля.

Пацієнти у коматозному стані перед промиванням шлунка повинні бути інтубовані.

У разі необхідності застосувати сольові проносні.

Пацієнтам з припиненням дихання провести штучне дихання і забезпечити підтримання серцево-судинної діяльності.

Деякі опубліковані дані вказують, що при більш легких отруєннях фізостигмін, введений внутрішньовенно (у дозі 1–2 мг протягом 5–10 хвилин), усуває побічні дії з боку ЦНС, особливо сонливість і пригнічення дихання. При відсутності поліпшення після першої дози фізостигміну наступну дозу можна ввести через 30–60 хвилин.

Показано також вводити речовини одночасно з діуретиками з метою збільшення виведення баклофену з сечею.

У разі тяжкого отруєння пацієнтам з нирковою недостатністю можна призначити гемодіаліз (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо виникнуть судоми, слід з великою обережністю ввести внутрішньовенно діазепам.

Побічні реакції.

Небажані ефекти найчастіше спостерігаються на початку лікування (наприклад сонливість і нудота), під час швидкого підвищення дози або застосування високих доз баклофену, а також у пацієнтів літнього віку.

В основному вони мають транзиторний характер і зникають після зниження дози. У разі тяжких побічних реакцій слід відмінити препарат.

Якщо нудота відмічається і після зменшення дози, рекомендується застосовувати баклофен з їжею або запивати молоком.

У пацієнтів із психічними захворюваннями в анамнезі або цереброваскулярними захворюваннями (наприклад, інсульт), а також у пацієнтів літнього віку небажані ефекти можуть протікати з більш серйозними наслідками.

Можливе послаблення судомного порога та судом, особливо у пацієнтів із епілепсією.

У деяких пацієнтів відмічалася підвищена спастичність як парадоксальна реакція на лікарський засіб.

Може виникати несприятлива м'язова гіпотонія, що ускладнює пацієнтам прогулянку або догляд за собою і, як правило, може полегшуватися шляхом повторного перегляду режиму дозування (тобто шляхом зменшення доз, що приймаються вдень, та збільшення дози ввечері).

Під час застосування баклофену спостерігалися такі небажані ефекти:

Психічні розлади	Сплутаність свідомості, безсоння, дезорієнтація, ейфорія, збудження, депресія, галюцинації, кошмарні сновидіння, марення, зниження судомної готовності і збільшення кількості судомних
------------------	--

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

В. З. С. 7

	приступів (особливо у пацієнтів з епілепсією), синдром апное під час сну*.
З боку нервової системи	Сонливість, седація, дихальна депресія, відчуття пустоти у голові, втомлюваність, головний біль, атаксія, парестезії, порушення мовлення, розлад смаку, вертиго, шум у вухах.
З боку органів зору	Порушення зору, порушення акомодатії, ністагм.
З боку серцево-судинної системи	Пригнічення серцево-судинної системи, зниження хвилинного об'єму серця, почуття задухи, дуже часте серцебиття, біль у грудній клітці.
З боку судин	Зниження артеріального тиску, запаморочення, набряки стоп.
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, сухість у роті, розлад смаку, відраза до їжі, позиви до блювання, блювання, запор, діарея, болі у животі.
З боку печінки і жовчних шляхів	Порушення функції печінки.
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Висипання, підвищене потовиділення, свербіж, кропив'янка.
З боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини	Слабкість, біль у м'язах, тремор, м'язове тремтіння.
З боку нирок і сечовивідних шляхів	Поліурія, нетримання сечі, сечовипускання з болем, затримка сечовипускання, нічний енурез, гематурія, анурія.
З боку репродуктивної системи і грудних залоз	Порушення еякуляції, порушення ерекції, імпотенція.
З боку метаболізму і обміну речовин	Збільшення маси тіла.
З боку дихальної системи, грудної клітки і органів середостіння	Пригнічення дихання, відчуття закладеності носа.
Загальні порушення і реакції у місці введення	Слабкість, втомлюваність, виснаження, гіпотермія.
Діагностичні дослідження	Позитивний результат аналізу на скриту кров у калі, зміни цукру в крові.

*При застосуванні баклофену у високих дозах (≥ 100 мг) у хворих з алкогольною залежністю спостерігалися випадки синдрому апное під час сну.

У деяких пацієнтів спостерігалось підвищення спастичності (парадоксальна реакція на дію препарату).

Небажаний ступінь напруження м'язів, який створює для пацієнтів труднощі під час ходіння або під час самообслуговування, що може виникнути, зазвичай проходить після коригування дозування (наприклад, шляхом зменшення доз, які застосовують протягом доби, але збільшення дози вечірнього прийому).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 таблеток у поліетиленовому флаконі (HDPE) з кришкою (LDPE) із амортизатором та захисним кільцем, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

8



За рецептом.

Виробник.

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща/
Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Poland

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща/
19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО
ТАНАСОВА З.М.

ДАТА: 18.10.2024