

გამოყენების ინსტრუქცია

ბაკლოსანი
BACLOSAN



სავაჭრო დასახელება
ბაკლოსანი

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება
ბაკლოფენი (Baclofen)

წამლის ფორმა
ტაბლეტები

შემადგენლობა

1 ტაბლეტი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: ბაკლოფენი 10 მგ, ან 25 მგ;
დამსმარე ნივთიერებები: ლაქტოზა, კარტოფილის სახამებელი, ჟელატინი,
ტალკი, მაგნიუმის სტეარატი, ეთილცელულოზა.

აღწერა

ბაკლოსანი 10 მგ: თეთრი ფერის, მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი ტაბლეტები,
გამყოფი ღარით. შესაძლებელია ტაბლეტის ორად გაყოფა.

ბაკლოსანი 25 მგ: თეთრი ფერის, მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი ტაბლეტები.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი
ცენტრალური მოქმედების მიორელაქსანტი.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

ბაკლოფენი ამცირებს მომატებულ კუნთოვან ტონუსს, რომელიც
გამოწვეულია ზურგის ტვინის დაზიანებით. პრეპარატი ერთდროულად და
ერთნაირი ხარისხით თრგუნავს კანის რეფლექსებს და კუნთების ტონუსს,
ამასთან მხოლოდ მცირედ ამცირებს მყესების რეფლექსების ამპლიტუდას.
ამ მოქმედების მექანიზმი როგორც ჩანს მდგომარეობს ზურგის ტვინის
დონეზე აღმავალი ნერვების პიპერპოლარიზაციასა და როგორც მონო, ასევე
პოლისინაფსური რეფლექსების თრგუნვაში.
ცხოველებზე ჩატარებულ ექსპერიმენტებში, ბაკლოფენი აჩქარებდა დოპამინის
მეტაბოლიზმს, თუმცა ადამიანებში პრეპარატის ზემოქმედებით 5-
პიდროქსინდოლის, ან დოპამინის მეტაბოლიტების კონცენტრაცია ზურგის
ტვინის სითხეში არ იცვლებოდა.

რადგან მაღალ დოზებში გამოყენებულმა ბაკლოფენმა შეიძლება გამოიწვიოს
ცნს-ის ფუნქციის დათრგუნვა, არსებობს პრეპარატის ზურგის ტვინის ზემოთ
მდებარე ცენტრებზე მოქმედების აღბათობა.

ბაკლოფენი ასევე ამცირებს ტკივილის შეგრძნებას. ამ გზით პაციენტის
თვითგრძნობის გაუმჯობესება და დაწყნარება ნაკლებად რთულია, ვიდრე ცნს
მოქმედი სამკურნალო საშუალებების გამოყენებისას.
ბაკლოფენი ასტიმულირებს კუჭის წვენის სეკრეციას.

ფარმაკოგინეტიკა

შეწოვა

ბაკლოფენი სწრაფად და თითქმის მთლიანად შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან. შეწოვის ხარისხი მცირდება მაღალი დოზების დანიშვნისას. თერაპიული კონცენტრაცია შეადგენს 80-395 ნგ/მლ.

ცხოველებზე ჩატარებულ ექსპერიმენტში გამოვლინდა, რომ ბაკლოფენი ნაწილდება მრავალ ქსოვილში, მაგრამ მისი მხოლოდ მცირე ნაწილი გადის ჰემატოენცეფალურ ბარიერში. პაციენტებში მაქსიმალური კონცენტრაცია C_{max} (500-600 ნგ/მლ) მიიღწევა მიღებიდან 2-3 საათის შემდეგ, ხოლო 200 ნგ/მლ მეტი კონცენტრაცია ნარჩენდება 8 საათის განმავლობაში.

განაწილება

ბაკლოფენი გადის პლაცენტარულ ბარიერში.

პრეპარატის მინიმალური რაოდენობა გამოიყოფა ქალის რძეში.

ბაკლოფენის განაწილების მოცულობა შეადგენს 0,7 ლ/კგ, ხოლო პლაზმის ცილებს უკავშირდება დაახლოებით 30%. მოქმედი ნივთიერების

კონცენტრაცია ზურგის ტვინის სითხეში 8,5 ჯერ ნაკლებია, ვიდრე შრატში. ბიოტრანსფორმაცია

მიღებული დოზის დაახლოებით 15% განიცდის ბიოტრანსფორმაციას დვიძლში დეზამინირების გზით.

გამოყოფა

ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 2,5-დან 4 საათამდე.

ბაკლოფენი გამოიყოფა შარდით, 70-80% შეუცვლელი სახით, ან

მეტაბოლიტების ფორმით. დანარჩენი ნაწილი გამოიყოფა განავლით.

შიგნით მიღებისას, ბაკლოფენი თითქმის მთლიანად გამოიყოფა 72 საათის განმავლობაში.

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმულ პაციენტებში ფარმაკოგინეტიკა პრაქტიკულად ისეთივეა, როგორც მოზრდილებში. ბაკლოფენის მაქსიმალური კონცენტრაცია პლაზმაში უმნიშვნელოდ დაბალია ჯანმრთელ, ახალგაზრდა პირებთან შედარებით, მაგრამ AUC მაჩვენებელი ორივე ჯგუფის პაციენტებში მსგავსია.

მიღების ჩვენებები

სპასტიკური მდგომარეობები:

- გაფანტული სკლეროზისას;
- ზურგის ტვინის სხვა დაზიანებებისას (მაგ.: ზურგის ტვინის სიმსივნეები, სირინგომიელია, მოტორული ნეიონის დაავადება, განივი მიელიტი, ზურგის ტვინის ტრაგმები).
- თავის ტვინის ინსულტებისას;
- ცერებრული დამბლისას;
- ზურგისა და თავის ტვინის გარსების ანთებისას;
- თავის ტრაგმებისას.

ბავშვები და 18 წლამდე ასაკის მოზარდები

ბაკლოფენი გამოიყენება ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებისას ცერებრული გენეზის სპასტიკური მდგომარეობების სიმპტომური მკურნალობისას, კერძოდ, რომლებიც ვითარდება ბავშვთა ცერებრული



დამბლის, ასევე ახალწარმონაქმნების, ან დეგენერაციული გენეზის თავის ტვინის დაავადებების ცერებრული სისხლძარღვოვანი ინციდენტების შედეგად. ბაკლოფენი ასევე ნაჩვენებია კუნთების სპასტიურობის სიმპტომური გურნალობისას, რომელიც ვითარდება ინფექციის და ზურგის ტვინის დაავადების, დეგენერაციული ცვლილებების, ტრავმების, ახალწარმონაქმნების და გაურკვეველი წარმოშობის დაზიანებების შედეგად, როგორიცაა გაფანგული სკლეროზი, გვერდითი ამიოტროფული სკლეროზი, სირინგომიელია, განივი მიელიტი, ტრავმული დაზიანებები, ან ქვემო პარაპარეზი, ან ზურგის ტვინის კომპრესია.

მიღების წესი და დოზები
ექიმი დოზას ადგენს ინდივიდუალურად, უმცირესი ეფექტური დოზის განსაზღვრით, რომელიც არ იწვევს გვერდით ეფექტებს.

პრეპარატი უნდა მიიღოთ ჭამის დროს.

მურნალობის დაწყებამდე უნდა შეფასდეს ბაკლოფენის მიღების შემდეგ რამდენად გაუმჯობესდება პაციენტის ზოგადი მდგომარეობა. პრეპარატის დოზის გაზრდა საჭიროა სიფრთხილით (განსაკუთრებით 65 წელზე მეტი ასაკის პირებში) პაციენტის ზოგადი მდგომარეობის ნორმალიზაციამდე. თუ გამოყენებული იქნება ძალიან მაღალი საწყისი დოზა, ან დოზა გაიზრდება სწრაფად, შესაძლებელია გვერდითი მოვლენების განვითარება. ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია მოსიარულე პაციენტების შემთხვევაში ჯანმრთელ კიდურებში კუნთების მოდუნების გამო, ან როდესაც აუცილებელია კუნთების დაჭიმულობის შემცირების მიღწევა.

თუ იყენებენ მაქსიმალურ რეკომენდებულ დოზებს, ხოლო მურნალობის 6 კვირის განმავლობაში თერაპიული ეფექტი არ იქნება მიღწეული, ექიმმა უნდა გადაწყვიტოს ბაკლოფენით მურნალობის გაგრძელების საკითხი.

რეკომენდებულია დოზირების შემდეგი სქემა:

მოზრდილები
მურნალობას იწყებენ სადღედამისო დოზით – 15 მგ გაყოფილი რამდენიმე მიღებაზე.

პირველი 3 დღე 5 მგ (10 მგ ტაბლეტის 1/2) 3 ჯერ დღე-დამეში,
მომდევნო 3 დღე 10 მგ (10 მგ 1 ტაბლეტი) 3 ჯერ დღე-დამეში,
მომდევნო 3 დღე 15 მგ ($1\frac{1}{2}$ 10 მგ ტაბლეტი) 3 ჯერ დღე-დამეში,
მომდევნო 3 დღე 20 მგ (10 მგ 2 ტაბლეტი) 3 ჯერ დღე-დამეში.
პაციენტთა უმრავლესობაში თერაპიული ეფექტი დგება 30 მგ-დან 75 მგ-მდე დღე-დამეში.

გამოყენების ზემოთმოყვანილი რეჟიმი უზრუნველყოფს პრეპარატის კარგ ამტანობას.

აუცილებლობისას, შესაძლებელია დოზის სიფრთხილით გაზრდა.
პაციენტებში, რომლებთანაც აუცილებელია პრეპარატის დიდი დოზების გამოყენება (75 მგ-დან 100 მგ-მდე დღე-დამეში), ბაკლოფენის გამოყენება შესაძლებელია 25 მგ ტაბლეტების ფორმით.
არ უნდა გადააჭარბოთ დღე-დამეში 100 მგ-ს.



მკურნალობის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია პაციენტის კლინიკურ
მდგომარეობაზე.
ბაკლოფენით მკურნალობა არ უნდა შეწყდეს უეცრად ჰალუცინაციების და
საასტიკური მდგომარეობების გამწვავების განვითარების საფრთხის გამო.

ხანდაზმული პაციენტები
ხანდაზმულ პაციენტებში პრეპარატის დოზა უნდა გაიზარდოს
განსაკუთრებული სიფრთხილით, გვერდითი ეფექტების განვითარების
მომატებული რისკის გამო.

პაციენტი და 18 წლამდე ასაკის მოზარდები
მკურნალობა უნდა დაიწყოს ძალიან დაბალი დოზით (რაც შეესაბამება
დოზას დაახლოებით 0,3 მგ/კგ სხეულის მასაზე გადაანგარიშებით),
გაყოფილი 2-4 მიღებაზე (უმჯობესია 4 ტოლ მიღებაზე).
დოზა უნდა გაიზარდოს სიფრთხილით, ერთი კვირის ინტერვალით, ბაეშვებში
ოპტიმალური თერაპიული ეფექტის მიღწევამდე.
შემანარჩუნებელი თერაპიის ჩვეულებრივ გამოყენებული სადღელამისო დოზა
შეადგენს 0,75-დან 2 მგ/კგ-მდე სხეულის მასაზე.
8 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვებში მაქსიმალური სადღელამისო დოზა არ
უნდა აღემატებოდეს 40 მგ. 8 წელზე მეტი ასაკის ბავშვებისათვის,
მაქსიმალური სადღელამისო დოზა შეადგენს 60 მგ.
ბაკლოფენი ტაბლეტების სახით, არ უნდა დაინიშნოს 33 კგ ნაკლები
სხეულის მასის ბავშვებში.

პაციენტები თირკმლების ფუნქციის დარღვევით
ამ პაციენტებში, ასევე დიალიზზე მყოფ პაციენტებში, რეკომენდებული
დოზები უნდა შემცირდეს 5 მგ-მდე დღე-დღამეში.
პაციენტებში თირკმლის უქმარისობის ტერმინალური სტადიით, ბაკლოფენი
შეიძლება გამოიყენოთ, როდესაც პოტენციური სარგებელი აღემატება რისკს.
ასეთ პაციენტებში საჭიროა ადრეული მოწამვლის სიმპტომების მონიტორინგი
(მაგ. ძილიანობა, კომა).

პაციენტები ცერებრალური წარმოშობის სპასტიკური მდგომარეობებით
გვერდითი მოვლენები უფრო ხშირად ვითარდება პაციენტების მოცემულ
ჯგუფში. ამ პაციენტებისათვის საჭიროა შესაბამსი დოზირების რეჟიმის
დადგენა, ისინი უნდა იმყოფებოდნენ გულმოდგინე სამედიცინო დაკვირვების
ქვეშ.

პრეპარატ ბაკლოსანის დოზის გამოტოვება
პრეპარატის დოზის გამოტოვების შემთხვევაში, ის უნდა მიიღოთ რაც
შეიძლება სწრაფად. თუ უკვე დადგა შემდეგი დოზის მიღების დრო, არ უნდა
მიიღოთ გამოტოვებული დოზა. არ უნდა მიიღოთ ორმაგი დოზა
გამოტოვებულის შევსების მიზნით.

პრეპარატ ბაკლოსანის მიღების შეწყვეტა
მკურნალობა არ უნდა შეწყვეიტოთ უეცრად, ან თვითონ შეცვალოთ
პრეპარატის დოზა ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.
პრეპარატ ბაკლოსანის დოზა უნდა შემცირდეს თანდათან, 1-2 კვირის
განმავლობაში.



პრეპარატ ბაკლოსანის უეცარი მოხსნა დაკავშირებულია არასასურველი ეფექტების განვითარების რისკთან, როგორიცაა: კრუნჩხევები, მოუსვენრობა, შიში, ჰალუცინაციები, ხასიათის შეცვლა და ფსიქიკის დარღვევა, მომატებული კუნთოვანი ტონუსი, ხასიათის ცვალებადობა.

ამ პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებული რაიმე ეჭვის შემთხვევაში, აუცილებელია მიმართოთ ექიმს.

წინააღმდეგჩვენებები
მომატებული მგრძნობელობა ბაკლოფენის, ან სამკურნალო პრეპარატის რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ.
კუჭის და ოორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულოვანი დაავადება.

განსაკუთრებული მითითებები

ფსიქიკური დარღვევები და დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ
ბაკლოფენით მკურნალობის პერიოდში, მწვავდება ფსიქოტური სინდრომები, ბაკლოფენით მკურნალობის პერიოდში, მწვავდება ფსიქოტური სინდრომები, შიზოფრენია, კრუნჩხევითი მდგომარეობები, ცნობიერების დაბინდვის შიზოფრენია, კრუნჩხევითი მდგომარეობები, ცნობიერების დაბინდვის შიზოფრენია, კრუნჩხევითი მდგომარეობები. ამ პაციენტებში პრეპარატის მდგომარეობა და პარკინსონიზმის სიმპტომები. ამ პაციენტებში პრეპარატის მიღება აუცილებელია სიფრთხილით, ხოლო პაციენტი უნდა იმყოფებოდეს ექიმის მუდმივი დაკვირვების ქვეშ.

ეპილეფსია

ეპილეფსიის მქონე პაციენტები, რომლებისთვისაც აუცილებელია ერთოდოული თერაპია ბაკლოფენით, საჭიროებენ მუდმივ კლინიკურ დაკვირვებას და ეეგ ჩატარებას, რადგან აღინიშნა კრუნჩხევების საწინააღმდეგო პრეპარატების ეფექტურობის დაქვეითება და ცვლილებები ეგზ-ზე.

სხვა

ბაკლოფენის გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილე პაციენტებში, რომლებშიც სხეულის ვერტიკალური მდგომარეობის და წონასწორობის შენარჩუნება, ან მოძრაობის ამპლიტუდის გაზრდა დამოკიდებულია კუნთების დაჭიმულობის გამოხატულებაზე.

პრეპარატი ბაკლოსანი განსაკუთრებული სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ანტიპერტენზიულ პრეპარატებს (შესაძლებელია ურთიერთქმედების განვითარება).

პრეპარატი სიფრთხილით უნდა გამოიყენოთ პაციენტებში ინსულტით, სასუნთქი სისტემის დარღვევებით, დვიდლის ფუნქციის დარღვევით.

სასუნთქი სისტემის დარღვევები

პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ბაკლოფენს, იზრდება სუნთქვითი დეპრესიის განვითარების რისკი. საჭიროა გულის ფუნქციის და სასუნთქი სისტემის გულმოღვინე მონიტორინგი, განსაკუთრებით პაციენტებში სისხლის მიმოქცევის და სასუნთქი სისტემის თანმხლები დავადებებით და სასუნთქი მუსკულატურის სისუსტით.

დარღვევები თირკმლების მხრივ



ბაკლოფენი პაციენტებში თირკმლების ფუნქციის დარღვევით უნდა დაინიშნოს სიფრთხილით, ხოლო პაციენტებში თირკმლების უკმარისობის ტერმინალური სტადიით ბაკლოფენი შეიძლება გამოყენებული იყოს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც პოტენციური სარგებელი აღემატება რისკს (იხილეთ პუნქტი “მიღების წესი და დოზები”).

სიმპტომები ნიშნები და დოზის გადაჭარბების სიმპტომები, ტოქსიკური ნევროლოგიური ნიშნები და დოზის გადაჭარბების სიმპტომები, ტოქსიკური ენცეფალოპათიის კლინიკური გამოვლენების ჩათვლით (მაგალითად, ცნობიერების დაბინძვა, დეზორიენტაცია, ძილიანობა და ცნობიერების დაქვეითებული დონე) აღინიშნებოდა პაციენტებში თირკმლის უკმარისობით, რომლებიც პერორალურად იღებდნენ ბაკლოფენს დოზით მეტი 5 მგ დღულობებიც პაციენტები თირკმლის ფუნქციის დარღვევით უნდა იმყოფებოდნენ განსაკუთრებული დაკვირვების ქვეშ ტოქსიკურობის ადრეული სიმპტომების სწრაფი დიაგნოსტირებისათვის.

საჭიროა განსაკუთრებული სიფრთხილე, თუ ბაკლოფენი გამოიყენება სხვა პრეპარატებთან ან სამედიცინო პროდუქტებთან ერთად, რომლებმაც შესაძლოა მნიშვნელოვნად იმოქმედონ თირკმლების ფუნქციაზე. საჭიროა თირკმლების ფუნქციის გულმოდგინე კონტროლი და პრეპარატის ტოქსიკურობის თავიდან ასაცილებლად ბაკლოფენის სადღელამისო დოზის კორექცია უნდა მოხდეს სათანადოდ.

დარღვევები შარდის გამოყოფი გზების მხრივ
საჭიროა სიცირობოს პაციენტებში შარდის ბუშტის სფინქტერის მომატებული
ტონუსით (შესაძლებელია შარდის გამოყოფის შეკავება).
ბაკლოფენის მიღების შემდეგ მდგომარეობის გაუმჯობესება აღინიშნება
პაციენტებში, შარდის ბუშტის დაცლის ნეიროგენული დარღვევით.

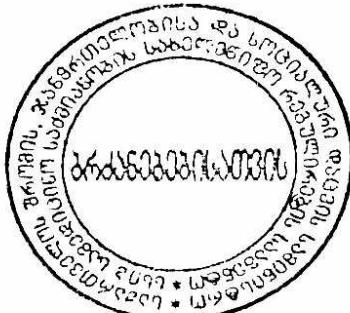
ლაბორატორიული გამოკვლევები

ზოგიერთ პაციენტს ბაკლოფენით მკურნალობის პერიოდში აღინიშნება ასპარტატამინოტრანსფერაზის, ტუტე ფოსფატაზის აქტივობის და შრატში გლუკოზის დონის მომატება. რეკომენდებულია ლაბორატორიული კვლევების ჩატარება, განსაკუთრებით პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციის დარღვევით და პაციენტებში შაქრიანი დიაბეტით.

პრეპარატის უკვერი მოხსნა

პრეპარატი ყოველთვის (იმ შემთხვევების გარდა, როდესაც ვლინდება სერიოზული გვერდითი ეფექტები) უნდა მოიხსნას თანდათანობით, დაახლოებით 1-2 კვირის განმავლობაში დოზის თანმიმდევრული შემცირებით. პრეპარატ ბაკლოსანის უეცარი მოხსნისას, განსაკუთრებით ხანგრძლივი გამოყენების შემდეგ, მიღებულია მონაცემები მოხსნის სინდრომის ისეთი გამოვლენების შესახებ, როგორიცაა შფოთვის და ცნობიერების დაბინდვის მდგომარეობა, ბოლვა, ჰალუცინაციები, ფსიქოზური დარღვევები, მანიაკალური მდგომარეობა ან პარანოია, კრუნჩევები (ეპილეფსიური სტატუსი), დისკინეზია, ტაქიკარდია, ჰიპერთერმია, რაბდომიოლიზი და სასტიურობის დროებითი გაძლიერება.

65 წელზე მეტი ასაკის პაციენტები



ხანდაზმული პაციენტების მკურნალობისას საჭიროა განსაკუთრებული სიფრთხილე (გვერდითი ეფექტების განვითარების რისკის მომატება).

გამოყენება 1 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვებში
არის შეზღუდული კლინიკური მონაცემები, რომლებიც ეხება ბაკლოფენის
გამოყენებას 1 წლამდე ასაკის ბავშვებში.
ამ ასაკობრივ ჯგუფში ბაკლოფენის გამოყენება უნდა ეფუძნებოდეს თერაპიის
სარგებლის და რისკის შეფარდების ინდიკირულურ შეფასებას.

ბაკლოფენის საშვილოსნოსშიდა ექსპოზიციის შემდეგ, გამოვლინდა კრუნჩხვების განვითარება.

პრეპარატი ბაკლოსანი შეიცავს ლაქტოზას. ამის გამო, ის არ უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში გალაქტოზის იშვიათი მემკვიდრული აუგანლობით, ლაქტაზას დეფიციტით (ლაპას ტიპის), ან გლუკოზა-გალაქტოზის მაღაბსორბციის სინდრომით.

გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში
ორსულ ქალებში პრეპარატ ბაკლოსანის გამოყენების შესახებ
კონტროლირებადი კვლევები არ არის. ბაკლოფენი გადის პლაცენტარულ
ბარიერში.

პრეპარატი ბაკლოსანი შეიძლება გამოყენებული იყოს ორსულობისას (განსაკუთრებით ორსულობის პირველ ტრიმესტრში) მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც ექიმის აზრით, სარგებელი დედისთვის აღემატება ნაყოფის დაზიანების შესაძლო რისკს.

აღინიშნა მოხსნის სინდრომის ერთი შემთხვევა (კრუნჩხვები) შვიდი დღის ახალშობილ ში, რომლის დედა ორსულობის პერიოდში იღებდა ბაკლოფენს დოზით 80 მგ დღე-დღამეში. კრუნჩხვები, რომლის მკურნალობასაც შეუცადენ სტანდარტული კრუნჩხვის საწინააღმდეგო პრეპარატებით, გაქრა ბაკლოფენის შეყვანიდან 30 წუთის შემდეგ.

თერაპიული დოზით მიღებული ბაკლოფენი გამოიყოფა ქალის რძეში, მაგრამ ისეთი მცირე რაოდენობით, რომ მოსალოდნელი არ არის ახალშობილში არასასურველი მოქმედების გამოვლენა.

აათვენა სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმების

მომსახურების უნარზე

ბაკლოფენმა შესაძლოა მოახდინოს დამატებილებელი მოქმედება და

დაქვეითოს ყურადღების კონცენტრაცია.

პრეპარატ ბაქლონსანით ძეგლისადმი უკიდულია, ვაკცინაცია კი უკიდულია მართონ სატრანსპორტო საშუალებები და მექანიზმები, ასევე შეასრულონ

სხვა საშიში ქმედებები.

მედიკამენტური ურთიერთქმედება

ბაკლოფენის ერთდღოული გამოყენება ცნს მოქმედ სხვა პრეპარატებთან, სინთეზურ ოპიატებთან, ან ალკოჰოლთან, აძლიერებს მათ სედაციურ



მოქმედებას.

ბაკლოფენმა შეიძლება გააძლიეროს ჰიპერკინეზია პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ ლითიუმის მარილებს.

ტრიციკლურმა ანტიდეპრესანტებმა შესაძლოა მოახდინონ ბაკლოფენის მოქმედების პოტენცირება და მნიშვნელოვნად დააქვეითონ კუნთების ტონუსი.

ბაკლოფენი ახდენს ანტიპერტენზიული საშუალებების მოქმედების პოტენცირებას (შესაძლოა საჭირო გახდეს დოზირების კორექცია).

თირკმლების ფუნქციაზე მოქმედი სამკურნალო პრეპარატები (მაგ. იბუპროფენი) ანელებენ ბაკლოფენის გამოყოფას, რაც არის მოწამვლის სიმპტომების განვითარების მიზეზი.

პაციენტებში პარკინსონის დაავადებით, რომლებიც იღებენ პრეპარატებს ლევოდოპით და კარბიდოპით, ბაკლოფენთან ერთად გამოყენებისას შესაძლოა განვითარდეს ცნობიერების არეგის მდგომარეობა, ჰალუცინაციები და ფსიქიკური აგზნება.

ბაკლოფენი ახანგრძლივებს ფენტანილით გამოწვეულ ანალგეზიას.

გვერდითი მოვლენები
როგორც ყველა სამკურნალო პრეპარატმა, ბაკლოსანმა შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება. არასასურველი მოვლენები ყველაზე ხშირად აღინიშნება მკურნალობის დასაწყისში (მაგ. დაწყნარება, ძიღლიანობა და გულისრევა), დოზის სწრაფად მომატებისას, ან ბაკლოფენის მაღალი დოზების მიღებისას, ასევე ხანდაზმულ პაციენტებში.

ძირითადად მათ აქვთ გარდამავალი ხასიათი და დოზის შემცირების შემდეგ ქრებიან. მძიმე გვერდითი მოვლენების შემთხვევაში, საჭირო ხდება პრეპარატის მოხსენა.

თუ გულისრევა ნარჩუნდება დოზის შემცირების შემდეგ, რეკომენდებულია ბაკლოფენის საკვებთან ერთად მიღება, ან რძის დაყოლება.

პაციენტებში ანამნეზში ფსიქიკური, ან ცერებროვასკულური (მაგ. ინსულტი) დაავადებით, ასევე ხანდაზმულ პაციენტებში, არასასურველი ეფექტები შესაძლოა მომდინარეობდეს შედარებით სერიოზული შედეგებით.

ზოგიერთ პაციენტს აღნიშნა სპასტიურობის მომატება (პრეპარატის მოქმედებაზე პარადოქსული რეაქცია).

კუნთების არასასურველი ხარისხის დაჭიმულობა, რომელიც შეიძლება განვითარდეს და რომელიც პაციენტს უქმნის სირთულეს სიარულის, ან დამოუკიდებლად გადაადგილებისას, ჩვეულებრივ გაივლის დოზის კორექციის შემდეგ (მაგ. დღის განმავლობაში მისაღები დოზის შემცირებით და საღამოს დოზის გაზრდით).



იშვიათი: სუნთქვის დათრგუნვა
სისშირე უცნობია: ცხვირის გაჭედვის შეგრძნება
ზოგადი დარღვევები და დარღვევები შეყვანის ადგილზე
სშირი: სისუსტე, დაღლილობის შეგრძნება, გამოფიტვა
მაღიან იშვიათი: პიპოთერმია
გავლენა ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული კვლევების შედეგებზე
სისშირე უცნობია: ფარულ სისხლდენაზე განავლის ანალიზის დადებითი შედეგი

რაიმე არასასურველი რეაქციის შემთხვევაში, ან არასასურველი მოვლენების განვითარებისას, რომლებიც არ არის აღწერილი ამ ინსტრუქციაში, საჭიროა აცნობოთ ექიმს, ან ფარმაცევტს.

დოზის გადაჭარბება

სამკურნალო პრეპარატის რეკომენდებულზე მეტი დოზით მიღების შემთხვევაში, აუცილებელია დაუყოვნებლივ მიმართოთ ექიმს, ან ფარმაცევტს.

გამოშვების ფორმა და შეფუთვა

50 ტაბლეტი პოლიეთილენის ქილაში პოლიეთილენის თავსახურით, პირველი გახსნის კონტროლით. ქილა გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუჟაოს კოლოფში.

შენახვის პირობები

შეინახეთ ნესტის და სინათლისგან დაცულ ადგილას, არაუმეტეს 25°C ტემპერატურის პირობებში.
შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისობის ვადა

ვარგისობის ვადა 3 წელი.
არ გამოიყენოთ პრეპარატი ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.
ვარგისობის ვადა არის მითითებული თვის ბოლო დღე.

აფთიაქიდან გაცემის პირობები: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი I, გაიცემა ფორმა N2 რეცეპტით.

რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი
ფარმაცევტული ქარხანა “პოლფარმა” სს
პელპლინსკას ქ. 19, 83-200 სტაროგარდი გდანსკი, პოლონეთი

