

გამოყენების ინსტრუქცია

ბაკლოსანი BACLOSAN

საეაჭრო დასახელება
ბაკლოსანი

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება
ბაკლოფენი (*Baclofen*)

წამლის ფორმა
ტაბლეტები

შემადგენლობა

1 ტაბლეტი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: ბაკლოფენი 10 მგ, ან 25 მგ;

დამხმარე ნივთიერებები: ლაქტოზას მონოჰიდრატი, კარტოფილის სახამებელი, უელატინი, ტალკი, მაგნიუმის სტეარატი, ეთილცელულოზა.

აღწერა

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

ბაკლოსანი 25 მგ: თეთრი ფერის, მრგვალი, ორმხრივამოზნეკილი 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 ჰიპერპოლარიზაციასა და როგორც მონო, ასევე პოლისინაფსური რეფლექსების თრგუნვაში.

ცხოველებზე ჩატარებულ ექსპერიმენტებში, ბაკლოფენი აჩქარებდა დოპამინის მეტაბოლიზმს, თუმცა ადამიანებში პრეპარატის ზემოქმედებით 5-ჰიდროქსინდოლის, 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 ალბათობა.

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.

ფარმაკოკინეტიკა

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 ნარჩუნდება 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 ღვიძლში დეჰამინირების 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 ფარმაკოკინეტიკა 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 ტრავმები).
- თავის ტვინის ინსულტებისას;
- ცერებრული დამბლისას;
- ზურგისა და თავის ტვინის გარსების ანთებისას;
- თავის ტრავმებისას.

ბავშვები და 18 წლამდე ასაკის მოზარდები

ბაკლოფენი გამოიყენება ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში 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 მკურნალობისას, რომელიც ვითარდება ინფექციის და ზურგის ტვინის დაავადების, დეგენერაციული ცვლილებების, ტრავმების, ახალწარმონაქმნების და გაურკვეველი წარმოშობის დაზიანებების შედეგად, როგორცაა გაფანტული 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 მიიღოს ჭამის დროს.

მკურნალობის 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 მკურნალობის 6 კვირის განმავლობაში თერაპიული ეფექტი არ იქნება მიღწეული, ექიმმა უნდა გადაწყვიტოს ბაკლოფენით მკურნალობის გაგრძელების საკითხი.

რეკომენდებულია დოზირების შემდეგი სქემა:

მოზრდილები

მკურნალობას იწყებენ სადღეღამისო დოზით – 15 მგ გაყოფილი რამდენიმე მიღებაზე.

პირველი 3 დღე 5 მგ (10 მგ ტაბლეტის 1/2) 3 ჯერ დღე-ღამეში,

მომდევნო 3 დღე 10 მგ (10 მგ 1 ტაბლეტი) 3 ჯერ დღე-ღამეში,

მომდევნო 3 დღე 15 მგ (1^{1/2} 10 მგ ტაბლეტი) 3 ჯერ დღე-ღამეში,

მომდევნო 3 დღე 20 მგ (10 მგ 2 ტაბლეტი) 3 ჯერ დღე-ღამეში.

პაციენტთა უმრავლესობაში თერაპიული ეფექტი დგება 30 მგ-დან 75 მგ-მდე დღე-ღამეში.

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-ღამეში), ბაკლოფენის გამოყენება შესაძლებელია 25 მგ ტაბლეტების ფორმით.

არ უნდა გადააჭარბოთ დღე-ღამეში 100 მგ-ს.

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

ხანდაზმული პაციენტები

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

ბავშვები 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, ბავშვებში ოპტიმალური თერაპიული ეფექტის მიღწევამდე.
შემანარჩუნებელი თერაპიის ჩვეულებრივ გამოყენებული სადღეღამისო დოზა შეადგენს 0,75-დან 2 მგ/კგ-მდე სხეულის მასაზე.
8 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვებში მაქსიმალური სადღეღამისო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 40 მგ. 8 წელზე მეტი ასაკის ბავშვებისათვის, მაქსიმალური სადღეღამისო 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-ღამეში.
პაციენტებში თირკმლის უკმარისობის ტერმინალური სტადიით, ბაკლოფენი შეიძლება გამოიყენოს, 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 შესაბამისი დოზირების რეჟიმის დადგენა, ისინი უნდა იმყოფებოდნენ გულმოდგინე სამედიცინო დაკვირვების ქვეშ.

პრეპარატ ბაკლოსანის დოზის გამოტოვება

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

პრეპარატ ბაკლოსანის მიღების შეწყვეტა

მკურნალობა არ უნდა შეწყვიტოს 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, როგორცაა: კრუნჩხვები, მოუსვენრობა, შიში, ჰალუცინაციები, ხასიათის შეცვლა და ფსიქიკის დარღვევა, მომატებული კუნთოვანი ტონუსი, ხასიათის ცვალებადობა.

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

წინააღმდეგეულობები

მომატებული მგრძობელობა ბაკლოფენის, ან სამკურნალო პრეპარატის რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ. კუჭის და თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულოვანი დაავადება.

განსაკუთრებული მითითებები

ფსიქიკური დარღვევები და დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ბაკლოფენით მკურნალობის პერიოდში შესაძლოა გაუარესდეს პორფირია, ალკოჰოლი ანამნეზში, პიპერტენზია, ფსიქოზური დარღვევები, შიზოფრენიული დეპრესიული ან მანიაკალური დარღვევები, ცნობიერების დაბინდვის მდგომარეობა და პარკინსონის დაავადება. ამიტომ ამ პაციენტებში პრეპარატის მიღება აუცილებელია სიფრთხილით, ამასთან ერთად აუცილებელია ყურადღების გამოჩენა მათი მდგომარეობის მიმართ. არსებობს ინფორმაცია ცუციდალური ან სუიციდ-ასოცირებული მდგომარეობების განვითარების შესახებ პაციენტებში, რომლებიც ღებულობენ ბაკლოფენს. უმეტეს შემთხვევაში პაციენტებს ქონდათ დამატებითი ფაქტორები თვითმკვლელობების რისკის გაზრდის, მათ შორის ალკოჰოლის ჭარბი რაოდენობის მიღება, დეპრესია და/ან თვითმკვლელობის მცდელობები ანამნეზში. მედიკამენტოზური თერაპია ზედმიწევნითი მონიტორინგით თან უნდა ახლდეს სუიციდის რისკის დამატებითი ფაქტორების მქონე პაციენტებს. პაციენტები (და მათი მეთვალეურები) გაფრთხილებული უნდა იყვნენ შესაძლო კლინიკური გაუარესების, სუიციდალური ქცევისა და აზრების, უჩვეულო ქცევის აღმოჩენის აუცილებლობის შესახებ და ასეთი სიმპტომების აღმოჩენის შემთხვევაში დაუყოვნებლად უნდა მიმართონ სამედიცინო დახმარებისათვის. არსებობს ინფორმაცია ბაკლოფენის მიმართ დამოკიდებულის და მისი ჭარბად (განზრახ ან შემთხვევით) გამოყენების შესახებ. საჭიროა სიფრთხილის გამოჩენა ანამნეზში ფსიქოაქტიური ნივთიერებების ჭარბად გამოყენების მქონე პაციენტების მკურნალობისას, აგრეთვე ასეთი პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ მეთვალეურების ქვეშ ბაკლოფენის ჭარბად (განზრახ ან შემთხვევით) გამოყენების სიმპტომების და მის მიმართ დამოკიდებულების აღმოჩენის მხრივ, როგორცაა დოზის გაზრდა, ცხოვრების წესი, დაკავშირებული ფსიქოაქტიური ნივთიერებების მიმართ დამოკიდებულებასთან, ტოლერანტობის განვითარება.

ეპილეფსია

ეპილეფსიის მქონე პაციენტები, რომლებსთვისაც აუცილებელია ერთრდოული თერაპია ბაკლოფენით, საჭიროებენ მუდმივ კლინიკურ დაკვირვებას და ევგ ჩატარებას, რადგან აღინიშნა კრუნჩხვების

საწინააღმდეგო პრეპარატების ეფექტურობის დაქვეითება და ცვლილებები ევგ-ზე.

სხვა

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

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

პრეპარატი სიფრთხილით უნდა გამოიყენოს პაციენტებში ინსულტით, სასუნთქი სისტემის დარღვევებით, ღვიძლის ფუნქციის დარღვევით.

სასუნთქი სისტემის დარღვევები

პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ბაკლოფენს, იზრდება სუნთქვითი დეპრესიის განვითარების რისკი. საჭიროა გულის ფუნქციის და სასუნთქი სისტემის გულმოდგინე მონიტორინგი, განსაკუთრებით პაციენტებში სისხლის მიმოქცევის და სასუნთქი სისტემის თანმხლები დაავადებებით 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

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

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 სადღეღამისო დოზის კორექცია უნდა მოხდეს სათანადოდ.

დარღვევები შარდის გამომყოფი გზების მხრივ

საჭიროა სიფრთხილე 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 უეცარი 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, როგორცაა შფოთვის და ცნობიერების დაბინდვის მდგომარეობა, ბოღვა, ჰალუცინაციები, ფსიქოზური დარღვევები, მანიაკალური მდგომარეობა ან პარანოია, კრუნჩხვები (ეპილეფსიური სტატუსი), დისკინეზია, ტაქიკარდია, ჰიპერთერმია, რაბდომიოლიზი და სპასტიურობის 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 ინდივიდუალურ შეფასებას.

ბაკლოფენის საშვილოსნოსშიდა ექსპოზიციის შემდეგ, გამოვლინდა კრუნჩხვების განვითარება.

პრეპარატი ბაკლოსანი შეიცავს ლაქტოზას მონოჰიდრატს. ამის გამო, ის არ უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში გალაქტოზის იშვიათი მემკვიდრული აუტანლობით, ლაქტაზის დეფიციტით (ლაპას ტიპის), ან გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბციის 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 ახალშობილში, რომლის დედა ორსულობის პერიოდში იღებდა ბაკლოფენს დოზით 80 მგ დღე-ღამეში. კრუნჩხვები, რომლის მკურნალობასაც შეეცადენ 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.

გავლენა სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმების მომსახურების უნარზე

ბაკლოფენმა შესაძლოა მოახდინოს დამამშვიდებელი მოქმედება და დააქვეითოს ყურადღების კონცენტრაცია.

პრეპარატ ბაკლოსანით მკურნალობის პერიოდში, პაციენტებმა არ უნდა მართონ სატრანსპორტო საშუალებები და მექანიზმები, ასევე შეასრულონ სხვა საშიში ქმედებები.

მედიკამენტური ურთიერთქმედება

ბაკლოფენის ერთდროული 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 ანტიჰიპერტენზიული საშუალებების მოქმედების პოტენცირებას (შესაძლოა საჭირო გახდეს დოზირების კორექცია).

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

პაციენტებში პარკინსონის დაავადებით, რომლებიც იღებენ პრეპარატებს ლევოდოპით და კარბიდოპით, ბაკლოფენთან ერთად გამოყენებისას შესაძლოა განვითარდეს ცნობიერების არევის 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. დაწინარება, ძილიანობა 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 მოხსნა.

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 აღენიშნა 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).

ბაკლოფენის გამოყენებისას აღინიშნა შემდეგი არასასურველი ეფექტები, რომლებიც დაჯგუფებულია გამოვლინების სიხშირის მიხედვით: ძალიან ხშირი ($\geq 1/10$); ხშირი ($\geq 1/100$ -დან $< 1/10$ -მდე); არახშირი ($\geq 1/1000$ -დან $< 1/100$ -მდე); იშვიათი ($\geq 1/10\ 000$ -დან $< 1/1000$ -მდე); ძალიან იშვიათი ($< 1/10\ 000$); სიხშირე უცნობია – არსებული მონაცემებით სიხშირის განსაზღვრა ვერ ხერხდება.

დარღვევები ფსიქიკის მხრივ

ძალიან ხშირი: ცნობიერების არევა

ხშირი: უძილობა, დეზორიენტაცია, ეიფორია, აგზნება, დეპრესია, ჰალუცინაციები, კომპარული სიზმრები, კრუნჩხვითი მზაობის დაქვეითება და კრუნჩხვების შეტევების რიცხვის გაზრდა, განსაკუთრებით ეპილეფსიის მქონე პაციენტებში.

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ძალიან ხშირი: ძილიანობა, დაწინარება

ხშირი: სუნთქვითი დეპრესია, თავში სიცარიელის შეგრძნება, დაღლილობა, თავის ტკივილი, ატაქსია.

იშვიათი: პარესთეზიები, მეტყველების დარღვევა, გემოს დარღვევა

სიხშირე უცნობია: ძილის დროს სუნთქვის გაძნელება (აპნოეს სინდრომი ძილის დროს)

დარღვევები მხედველობის ორგანოების მხრივ

ხშირი: მხედველობის დარღვევა, აკომოდაციის დარღვევა, ნისტაგმი

დარღვევები გულის მხრივ

იშვიათი: გულის წუთმოცულობის დაქვეითება, მოხრჩობის შეგრძნება, გულისცემის გახშირება, ტკივილი გულმკერდის არეში.

დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ

ხშირი: სისხლის წნევის დაქვეითება

იშვიათი: გულის წასვლა, ტერფების შეშუპება
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ
ძალიან ხშირი: გულისრევა
ხშირი: პირის სიმშრალე, გემოს დარღვევა, საკვების ზიზღი, ღებინების შეგრძნება, ღებინება, შეკრულობა, დიარეა
იშვიათი: მუცლის ტკივილი
დარღვევები ღვიძლის და ნაღვლის გამომტანი გზების მხრივ
იშვიათი: ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა
დარღვევები კანის და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ
ხშირი: გამონაყარი, მომატებული ოფლიანობა
სიხშირე უცნობია: ქავილი, ჭინჭრის ციება
დარღვევები ჩონჩხ-კუნთოვანი და შემავრთველი ქსოვილის მხრივ
ხშირი: კუნთების სისუსტე, კუნთების თრთოლვა, კუნთების ტკივილი
დარღვევები თირკმლების და შარდის გამომტანი გზების მხრივ
ხშირი: პოლიურია, უნებლიე შარდვა, მტკივნეული შარდვა
იშვიათი: შარდის შეკავება, ღამის ენურეზი, ჰემატურია
დარღვევები სასქესო ორგანოების და სარძევე ჯირკვლების მხრივ
იშვიათი: ეაკულაციის დარღვევა, ერექციის დარღვევა, იმპოტენცია
დარღვევები ენდოკრინული სისტემის მხრივ
სიხშირე უცნობია: სხეულის მასის მომატება
დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულმკერდის ღრუს და შუასაყარის ორგანოების მხრივ
იშვიათი: სუნთქვის დათრგუნვა
სიხშირე უცნობია: ცხვირის გაჭედვის შეგრძნება
ზოგადი დარღვევები და დარღვევები შეყვანის ადგილზე
ხშირი: სისუსტე, დაღლილობის შეგრძნება, გამოფიტვა
ძალიან იშვიათი: ჰიპოთერმია
გავლენა ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული კვლევების შედეგებზე
სიხშირე უცნობია: ფარულ სისხლდენაზე განავლის ანალიზის დადებითი შედეგი

რამე 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 მუყაოს 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.

გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - I, გაიცემა ფორმა №2 რეცეპტით

რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

ფარმაცევტული ქარხანა “პოლფარმა” სს

პელპლინსკას ქ. 19, 83-200 სტაროგარდი გდანსკი, პოლონეთი



09.06.21