

გამოყენების ინსტრუქცია

ბაკლოსანი
BACLOSAN

საეაჭრო დასახელება
ბაკლოსანი

საერთაშორისო არაპატენტ ირებული დასახელება
ბაკლოფენი (*Baclofen*)

წამლის ფორმა
ტაბლეტები

შემადგენლობა

1 ტაბლეტი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: ბაკლოფენი 10 მგ, ან 25 მგ;

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

აღწერა

ბაკლოსანი 10 მგ: თეთრი ფერის, მრგვალი, ორმხრივამოსხეკილი ტაბლეტები, გამყოფი დარით. შესაძლებელია ტაბლეტის ორად გაყოფა.

ბაკლოსანი 25 მგ: თეთრი ფერის, მრგვალი, ორმხრივამოსხეკილი 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 ნაჩს მდგომარეობს ზურგის ტვინის დონეზე აღმავალი ნერვების პიპერპოდარიზაციასა და როგორც მონო, ასევე პოლისინაფსური რეფლექსების თრგუნვაში.

ცხოველებზე ჩატარებულ ექსპერიმენტებში, ბაკლოფენი აჩქარებდა დოპამინის მეტაბოლიზმს, თუმცა ადამიანებში პრეპარატის შემოქმედებით 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 დაწინარება ნაკლებად რთულია, ყიდრე ცნს მოქმედი სამკურნალო საშუალებების გამოყენებისას.

ბაკლოფენი ასტიმულირებს კუჭის წვეწის ხერეციას.

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 პემატოენცეფალურ ბარიერში. პაციენტებში მაქსიმალური კონცენტრაცია C_{max} (500-600 ნგ/მლ) მიიღწევა მიღებიდან 2-3 საათის შემდეგ, ხოლო 200 ნგ/მლ მეტი კონცენტრაცია ხარჩუნდება 8 საათის განმავლობაში.

განაწილება

ბაკლოფენი გადის პლაკენტარულ ბარიერში.

პრეპარატის მინიმალური რაოდენობა გამოიყოფა ქაღის რძეში.

ბაკლოფენის განაწილების მოცულობა შეადგენს 0,7 ლ/კგ, ხოლო პლაზმის ცილებს უკავშირდება დაახლოებით 30%. მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაცია სურგის ტვინის სითხეში 8,5 ჯერ ნაკლებია, ვიდრე შრატში.

ბიოტრანსფორმაცია

მიღებული დოზის დაახლოებით 15% განიცდის ბიოტრანსფორმაციას ღვიძლში დესამინირების 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 იხვეთივია, როგორც მოზრდილებში. ბაკლოფენის მაქსიმალური კონცენტრაცია პლაზმაში უმნიშვნელოდ დაბალია ჯანმრთელ, ახალგაზრდა პირებთან შედარებით, მაგრამ AUC მანვენებელი ორივე ჯგუფის პაციენტებში მსგავსია.

მიღების ჩვენებები

სპასტიკური მდგომარეობები:

- გაფანტული სკლეროზისას;
- სურგის ტვინის სხვა დაზიანებებისას (მაგ.: სურგის ტვინის სიმსივნეები, სირინგომიელია, მოტორული ნეიონის დაავადება, განივი მიელიტი, სურგის ტვინის ტრავმები).
- თავის ტვინის ინსულტებისას;
- ცერებრული დამბლისას;
- სურგისა 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 ნახევრებია კუნთების სპასტიურობის სიმპტომური მკურნალობისას, რომელიც ვითარდება ინფექციის და ზურგის ტვინის დაავადების, დეგენერაციული ცვლილებების, ტრავმების, ახალწარმოჩენების და გაურკვეველი წარმოშობის დაზიანებების შედეგად, როგორცაა გაფანტული სკლეროზი, გვერდითი ამიოტროფული სკლეროზი, ხორინგომიულია, ვანუი მიულიტი, ტრავმული დაზიანებები, ან ქვემო პარაპარეზი, ან ზურგის ტვინის კომპრესია.

მიღების წესი და დოზები

ექიმში დოზას ადგენს ინდივიდუალურად, უმცირესი ეფექტური დოზის განსახდვრით, 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 ნორმალისაციამდე. თუ გამოყენებული იქნება ძალიან მაღალი საწყისი დოზა, ან დოზა გაიზრდება სწრაფად, შესაძლებელია გვერდითი მოვლენების განვითარება. ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია მოხიარულე პაციენტების შემთხვევაში ჯანმრთელ კიდურებში კუნთების მოღუნების 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:

მოსრდილები

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 შემთხვევანადი რეჟიმში უსრუნველყოფს 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 ძალუცინაციების 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.

შემანარსუნებელი თერაპიის ნეკულებრივ 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 ზოგადში. 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, პალუცინაციები, ხახიათის შეცვლა და ფსიქიკის დარღვევა, მიმატებული კუნთოვანი ტონუსი, ხახიათის ცვალებადობა.

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

წინააღმდეგევენებები

მიმატებული 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, პიკერტენზია, ფსიქოზური დარღვევები, შიზოფრენიული დეპრესიული ან მანიაკალური დარღვევები, ცნობიერების დაბინდვის მდგომარეობა და პარკინსონის დაავადება. ამიტომ ამ პაციენტებში პრეპარატის მიღება აუცილებელია სიფრთხილით, ამასთან ერთად აუცილებელია ყურადღების გამოსენა მათი მდგომარეობის მიმართ. არსებობს ინფორმაცია ცუდიდალური 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 ზედმეწეებითი მონიტორინგით თან უნდა ახლდეს სუიციდის რისკის დამატებითი ფაქტორების მქონე პაციენტებს. პაციენტები (და მათი მეთვალყურეები) გაფრთხილებული უნდა იყვნენ შესაძლო კლინიკური გაუარესების, სუიციდალური ქცევისა და აზრების, უწყველო ქცევის აღმოსენის აუცილებლობის შესახებ და ასეთი სიმპტომების აღმოსენის შემთხვევაში დაუყოვნებლად უნდა მიმართონ სამედიცინო დახმარებისათვის.

არსებობს ინფორმაცია ბაკლოფენის მიმართ დამოკიდებულის და მისი ჭარბად (განხრახ ან შემთხვევით) გამოყენების შესახებ.

საჭიროა სიფრთხილის გამოსენა ანამნეზში ფსიქოაქტიური ნივთიერებების ჭარბად გამოყენების მქონე პაციენტების მკურნალობისას, აგრეთვე ასეთი პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ მეთვალყურეობის ქვეშ ბაკლოფენის ჭარბად (განხრახ ან შემთხვევით) გამოყენების სიმპტომების და მის მიმართ დამოკიდებულების აღმოსენის მხრივ, როგორცაა დოზის გაზრდა, ცხოვრების წესი, დაკავშირებული ფსიქოაქტიური ნივთიერებების მიმართ დამოკიდებულებასთან, ტოლერანტობის განყინობა.

ენცეფალოპათია

მიღებული იყო შეტყობინებები ენცეფალოპათიის შემთხვევების შესახებ პაციენტებში, რომლებიც ღებულობდნენ ბაკლოფენს თერაპიული დოზებით, მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ ენცეფალოპათიის შემთხვევები ატარებდა შეძევად ხახიათს.

სიმპტომები მოიცავდა ძილიანობას, ცნობიერების დონის დაქვეითებას, ცნობიერების გაფანტულობას, მოკლონუსს და კომას.

ენცეფალოპათიის ნიშნების გამოვლენისას ბაკლოფენის მიღება უნდა შეწყდეს.

ეპილეფსია

ეპილეფსიის მქონე პაციენტები, რომლებისთვისაც აუცილებელია ერთდროული თერაპია ბაკლოფენით, საჭიროებენ მუდმივ კლინიკურ დაკვირვებას და ეუფ ჩატარებას, რადგან აღინიშნა კრუნჩხვების საწინააღმდეგო პრეპარატების ეფექტურობის დაქვეითება და ცვლილებები ემგ-ზე.

სხვა

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

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

პრეპარატი სიფრთხილით უნდა გამოიყენოთ პაციენტებში ინსულტით, სასუნთქი სისტემის დარღვევებით, ლეიძლის 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 პორტენციური 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

სოფიერო პაციენტს ბაკლოფენით მკურნალობის პერიოდში აღინიშნება ასპარტატამინოტრანსფერაზის, ტურე 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 ბაკლოფენის უეცარი მოხსნისას, განსაკუთრებით ხანგრძლივი გამოყენების შემდეგ, მიღებულია მონაცემები მოხსნის სინდრომის ისეთი გამოვლენების შესახებ, როგორცაა შფოთვის და ცნობიერების დაბინდვის მდგომარეობა, ბოღვა, პალუცინაცია, ფსიქოზური დარღვევები, მანიაკალური მდგომარეობა ან პარანოია, კრუნჩხვები (ეპილეფსიური სტატუსი), დისკინეზია, ტაქიკარდია, პიპურთურმია, რაბდომიოლიზი და სპასტიურობის დროებითი გაძლიერება.

65 წელზე მეტი ასაკის პაციენტები

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

გამოყენება 1 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვებში

არის შესუდგული 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 ბაკლოფენი შეიცავს ლაქტოზას მონოჰიდრატს. ამის გამო, ის არ უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში გალაქტოზის იშვიათი მემკვიდრული აუქტანლობით, ლაქტაზის დეფიციტით (ლაპას ტიპის), ან გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბციის სინდრომით.

გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში

ორსულ ქაღებში 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 დასიანების შესაძლო რისკს.

ადინიზნა მოხსნის სინდრომის ერთი შემთხვევა (კრუნხვები) შეიძინა დღის
ახალშობილში, რომლის დედა ორსულობის პერიოდში იღებდა ბაკლოფენს
დღის 80 მგ დღე-ღამეში. კრუნხვები, რომლის მკურნალობასაც შეეცადენ
სტანდარტული კრუნხვის საწინააღმდეგო პრეპარატებით, გაქრა ბაკლოფენის
შეწყაჩიდან 30 წუთის შემდეგ.

თერაპიული დოზით მიღებული ბაკლოფენი გამოიყოფა ქაღის რძეში, მაგრამ
ისეთი მცირე რაოდენობით, რომ მოხალღუნული არ არის ახალშობილში
არასახურველი მოქმედების გამოვლენა.

გაუფანა 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,
სინთესურ ოპიატებთან, ან ალკოჰოლთან, აძლიერებს მათ სედაციურ
მოქმედებას.

ბაკლოფენმა შეიძლება გააძლიეროს მიპერკინეზია პაციენტებში, რომლებიც
ერთდროულად იღებენ ღითიუმის მარილებს.

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

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

თირკმლების ფუნქციაზე მოქმედი სამკურნალო პრეპარატები
(მაგობუპროფენი) ანელებენ ბაკლოფენის გამოყოფას, რაც არის მოწამელის
სიმპტომების განვითარების მიზეზი.

პაციენტებში პარკინსონის დაავადებით, რომლებიც იღებენ პრეპარატებს
ლეუოდოპით და კარბიდოპით, ბაკლოფენთან ერთად გამოყენებისას
შესაძლოა განვითარდეს ცნობიერების არევის მდგომარეობა.

ძალუცინაციები და ფსიქიკური აგზნება.

ბაკლოფენი ასანგრძლივებს ფუნქციონირებით გამოწვეულ ანალგეზიას.

გვერდითი მოვლენები

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

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

თუ გულისრევა ხარზუნდება დოზის შემცირების შემდეგ, რეკომენდებულია ბაკლოფენის საკვებთან ერთად მიღება, ან რძის დაყოფა.

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

სოგიერთ პაციენტს აღენიშნა სპასტიურობის მომატება (პრეპარატის მოქმედებაზე პარადოქსული რეაქცია).

კუნთების არასასურველი ხარისხის დაჭიმულობა, რომელიც შეიძლება განვითარდეს და რომელიც პაციენტს უქმნის ხირთულეს სიარულის, ან დამოუკიდებლად გადაადგილებისას, ჩვეულებრივ გაიყლის დოზის კორექციის შემდეგ (მაგ. დღის განმავლობაში მისაღები დოზის შემცირებით და ხაღამის 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: ცხობიერების არევა

ხშირი: უძილობა, დეხორიენტაცია, ეიფორია, აგზნება, დეპრესია, ძალუცინაციები, კოშმარული სიხმრები, კრუნსხვითი მხაობის დაქვეითება და კრუნსხვების შეტევების რიცხვის გაზრდა, განსაკუთრებით ეპილეფსიის მქონე პაციენტებში.

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ძალიან ხშირი: ძილიანობა, დაწყნარება

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

იშვიათი: პარესთეზიები, მეტეველების დარღვევა, გემოს დარღვევა

სიხშირე უცნობია: ძილის დროს სუნთქვის გაძნელება (ანოეს ხინდრომი ძილის დროს), ენცეფალოპათია.

დარღვევები მსუდველობის 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 წახვლა, ტერფების შეშუპება
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ
 ძალიან ხშირი: გულისრევა
 ხშირი: პირის ხიშხრალე, გემოს დარღვევა, საკვების ზიზღი, ღებინების
 შეგრძნება, ღებინება, შეკრულობა, დიარეა
 იშვიათი: მუცლის ტკივილი
დარღვევები ღვიძლის და ნაფლვის გამომტანი გზების მხრივ
 იშვიათი: ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა
დარღვევები კანის და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ
 ხშირი: გამონაყარი, მომატებული ოფლიანობა
 სიხშირე უცნობია: ქავილი, ჭინჭრის ციება
დარღვევები ნონსხ-კუნთოვანი და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ
 ხშირი: კუნთების სისუსტე, კუნთების თრთოლევა, კუნთების ტკივილი
დარღვევები თირკმლების და შარდის გამომტანი გზების მხრივ
 ხშირი: პოლიურია, უხებლიე შარდვა, მტკივნეული შარდვა
 იშვიათი: შარდის შეკავება, დამის ენურეზი, პემატურია
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 გაჭყდვის შეგრძნება
ზოგადი დარღვევები და დარღვევები შეყვანის ადგილზე
 ხშირი: სისუსტე, დაღლილობის შეგრძნება, გამოფიტვა
 ძალიან იშვიათი: პიპოთურმია
გაყვანილი დაბორცობილი და ინსტრუმენტული კვლევების შედეგებზე
 სიხშირე უცნობია: ფარულ სისხლდენასზე განაყლის ანალიზის დადებითი
 შედეგი

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

ღოზის გადაჭარბება

სამკურნალო პრეპარატის ღოზის გადაჭარბების შემთხვევაში საჭიროა
 დაუყოვნებლივ მიმართოთ ექიმს, ან უახლოესი საავადმყოფოს მიმღებ
 განყოფილებაში.

ღოზის გადაჭარბების დამახასიათებელი ნიშნებია ცენტრალური ნერვული
 სისტემის დათრგუნვა ან ენცეფალოპათია: ძილიანობა, ცნობიერების ღონის
 დაქვეითება, სუნთქვის დათრგუნვა, კომა და შუილი ეურებში აგრეთვე
 შესაძლებელია: ცნობიერების გაფანტულობა, პალუცინაცია(იები.

ადგინებადობა, კრუნხეები, ელექტროენცეფალოგრამის ანომალიები (შხეფების და სამფაზიანი ტალღების დათრგუნვა, ეეგ-ის ზოგადი შეწყვეტა), აკომოდაციის დარღვევა, გუგის რეფლექსის დარღვევა; ზოგადი კუნთოვანი სპოტონია, მიოკლონია, სპორეფლექსია ან არეფლექსია; კრუნხეები: პერიფერიული სისხლძარღვების გაფართოება, სპოტენზია ან სპერტენზია, ბრადიკარდია ან ტაქიკარდია, ან გულის არითმია; სპოთურმია; გულისრევა, ლეზინება, დიარეა, ნერწყვის სპერსეკრეცია; ღვიძლის ფერმენტების აქტივობის მომატება, ძილის აპნოე, რაბდომიოლიზი.

გამოშვების ფორმა და შეფუთვა

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

შენახვის პირობები

შეინახეთ ორიგინალურ შეფუთვაში ნესტისა და სინათლისგან დასაცავად, 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

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

06.05.2026
2.4