

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BELLAPAN 0,25 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera:

zespół alkaloidów tropanowych w przeliczeniu na Atropini sulfas (atropiny siarczan) – 0,25 mg.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Wygląd - tabletki o średnicy 5,5 – 6,5 mm, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe, barwa biała, powierzchnia gładka, bez plam i wykruszeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego (kolka żołądkowa, jelitowa), dróg moczowych, dróg żółciowych.

Stany, w których konieczne jest zmniejszenie wydzielania śliny i wydzieliny oskrzelowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: doustnie, 1 do 2 tabletek 2 do 3 razy na dobę, popijając wodą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na atropinę lub którykolwiek składnik preparatu, jaskra, astma oskrzelowa, przerost gruczołu krokowego, zatrzymanie moczu, tachykardia, niewydolność krążenia, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zwężenie odźwiernika, ciąża, karmienie piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe podawanie preparatu Bellapan wywołuje wysuszenie błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia akomodacji.

U mężczyzn z przerostem gruczołu krokowego może nasilać dolegliwości związane z trudnościami w oddawaniu moczu.

Bellapan może powodować reakcje nadwrażliwości w postaci wysypki na skórze.

Lek (ze względu na obecność laktozy) nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania

glukozy – galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Amantadyna, chinidyna, niektóre preparaty przeciwhistaminowe, niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, pochodne fenotiazyny, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, meperydyna, inhibitory MAO, neuroleptyki nasilają działanie cholinolityczne.

Bellapan działa antagonistycznie w stosunku do preparatów pobudzających perystaltykę przewodu pokarmowego, np. metoklopramidu, inhibitorów cholinesterazy i parasympatikomimetyków.

Bellapan osłabia działanie fenotiazyny.

Na skutek spowolnienia perystaltyki zwiększa się wchłanianie z przewodu pokarmowego atenololu, digoksyny, diuretyków tiazydowych, natomiast zmniejsza cymetydyny i lewodopy.

4.6. Ciąża lub laktacja

Atropina przenika przez barierę łożyska.

Nie prowadzono badań stosowania atropiny u kobiet ciężarnych, a dane uzyskane w badaniach prowadzonych na zwierzętach są ograniczone.

Dożylne podanie atropiny w okresie ciąży lub podczas porodu może wywołać tachykardię u płodu.

Atropina może być stosowana u kobiet ciężarnych wyłącznie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewana korzyść przewyższa możliwe ryzyko.

Niewielkie ilości atropiny przenikają do mleka, co może doprowadzić do wystąpienia działań antymuskarynowych u dziecka karmionego piersią; atropina może ponadto hamować laktację.

Nie zaleca się stosowania atropiny w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Bellapan może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i urządzeń mechanicznych w ruchu ze względu na możliwość wywoływania takich objawów niepożądanych, jak zaburzenia akomodacji, czy omamy wzrokowe.

4.8. Działania niepożądane

Niekiedy występują:

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: suchość błon śluzowych i skóry, zaczerwienienie skóry,

zaburzenia żołądka i jelit: zaparcia,

zaburzenia okulistyczne: akomodacji, porażenie zwieraczy źrenicy, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego,

zaburzenia psychiczne: pobudzenie lub depresja w zależności od dawki, omamy wzrokowe.

4.9. Przedawkowanie

Po przedawkowaniu występuje zmniejszenie wydzielania śliny i potu, podwójne widzenie, fotofobia, zaczerwienienia skóry, wysypka, podwyższona temperatura ciała, rozszerzenie źrenic, tachykardia, kołatanie serca.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-160 Warszawa
ul. Miodowa 1F

Ze strony ośrodkowego układu nerwowego: podniecenie, dezorientacja, chód ataktyczny, omamy, zaburzenia mowy, delirium, drgawki, śpiączka, ból głowy, hipertermia.

W przypadku przedawkowania w stanach delirycznych stosuje się dożylnie krótko działające pochodne kwasu barbiturowego.

W utracie przytomności stosuje się sztuczne oddychanie za pomocą odpowiednich aparatów.

W przypadku zatrucia wskazane jest płukanie żołądka zawiesiną węgla aktywowanego w wodzie.

Odtrutkami są preparaty o antagonistycznym działaniu, pobudzające układ przywspółczulny (fizostygmina, neostygmina).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodzenia pokarmowego, alkaloidy Atropa belladonna i ich pochodne, atropina

Kod ATC: A 03 BA 01

Atropina wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do acetylocholino (ACh), blokuje receptory muskarynowe nie wpływając na syntezę ani metabolizm ACh.

Rozszerza źrenice, poraża akomodację, podwyższa ciśnienie płynu w gałce ocznej, hamuje wydzielanie gruczołów – potowych, łzowych, ślinowych, śluzowych, nieznacznie rozszerza oskrzela.

Hamuje wpływ nerwu błędnego na układ sercowo-naczyniowy, przyspiesza czynność serca. Rozszerza naczynia krwionośne skóry, powodując jej zaczerwienienie. Zmniejsza napięcie mięśni gładkich przewodzenia pokarmowego, dróg żółciowych, moczowodów i pęcherza moczowego.

Działa ośrodkowo, wywołując w zależności od dawki stan pobudzenia lub depresji.

Atropina podana w dawkach leczniczych nie wywiera wyraźnego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy.

W dawce 5 mg powoduje stan podniecenia ruchowego i psychicznego, zaburzenia mowy i uczucie zmęczenia.

W dawce 10 mg nasila się stan pobudzenia psychoruchowego, występują omamy (halucynacje) oraz silne podniecenie psychiczne (delirium).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Zespół alkaloidów tropanowych otrzymywany z liści pokrzyki ma parasympatykolityczne działanie ośrodkowe i obwodowe. Główny alkaloid L-hioscyjamina (ok.98%) ulega racemizacji do atropiny. Inne składniki to apoatropina, belladonina i skopolamina.

Atropina jest metabolizowana w wątrobie, wydalana głównie przez nerki, w 50% w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania ($T_{0,5}$) wynosi 2-3 h.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym, nie opisanych we wcześniejszych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza – 64 mg

Skrobia ziemniaczana

Dekstryna

Talk

Magnezu stearynian.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy zamykany wieczkiem z plombą, zawierający 20 tabletek.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.

ul. Św. Wojciech 29

61-749 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zezwolenie Nr 1726

R/2631

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA
PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

13.10.1988 r.

18.06.1999 r.

28.10.2004 r.

14.06.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-11-05

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament i Główny Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 18