

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BELLAPAN, 0,25 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 64 mg.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała, okrągła, obustronnie lekko wypukła.

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

Dawkowanie

Dorośli: 1 do 2 tabletek 2 do 3 razy na dobę

Sposób podawania

Podanie doustne, popijając wodą.

Bellapan można przyjmować niezależnie od posiłku.

Produktu leczniczego Bellapan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na atropinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, jaskra, astma oskrzelowa, rozrost 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 produktu leczniczego Bellapan wywołuje wysuszenie błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia akomodacji.

U mężczyzn z rozrostem 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 produktami leczniczymi 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 parasympatykomimetyków.

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. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Atropina przenika przez barierę łożyska.

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

Dożylnie 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 i obsługiwanie maszyn

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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego

powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-022 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

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.

Odrutkami 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 acetylocholin (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 apotropina, 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 jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Dekstryna
Talk
Magnezu stearynian.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy zamykany wieczkiem z plombą.
20 szt. (1 pojemnik po 20 szt.)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań
tel: +48 61 582 63 53 e-mail: info@farmapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2631

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.10.1988 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.02.2014 r

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

12.06.2017