

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Листок-вкладыш: информация для потребителя  
Балакод®, сироп (50 мг + 30 мг)/5 мл  
теофиллин + гвайфенезин

Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
25-11-2020  
от «...» 20... г. № 1243

**Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что представляет собой лекарственное средство Балакод® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Балакод®
3. Как применять лекарственное средство Балакод®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Балакод®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой лекарственное средство Балакод® и для чего его применяют**  
Балакод® – комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входит теофиллин и гвайфенезин. Действие препарата заключается в комбинации эффектов его компонентов. Теофиллин относится к группе метилксантинов. Механизм его действия связан с ингибированием активности фосфодиэстеразы, что приводит к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов и кровеносных сосудов. Теофиллин оказывает выраженное бронхолитическое действие, улучшает сокращение диафрагмы, стимулирует дыхательный центр, в некоторой степени предупреждает дегрануляцию тучных клеток и тормозит высвобождение медиаторов аллергии. Расширяет сосуды, но после перорального приема гипотензивный эффект выражен слабо.

Гвайфенезин – второй компонент препарата – после приема внутрь легко проникает в кровь; выводится через дыхательные пути, стимулируя выделение секрета слизистой оболочкой бронхов. Оказывает отхаркивающее действие, разжижает мокроту и способствует ее отделению.

#### **Показания к применению:**

Лечение и профилактика симптомов обратимой обструкции дыхательных путей при бронхиальной астме, бронхите и хронических обструктивных заболеваниях легких (хронический бронхит, эмфизема легких).

Лекарственное средство показано для применения у взрослых и детей от 6 лет.

#### **2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Балакод®**

**Не принимайте лекарственное средство Балакод®:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к теофиллину, ксантинам, гвайфенезину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются следующие заболевания: язва желудка или двенадцатиперстной кишки; инфаркт миокарда; нарушения сердечного ритма; эпилепсия; гипертиреоз; заболевания почек;
- в детском возрасте до 6 лет (в связи с содержанием алкоголя).

#### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

**Перед применением лекарственного средства Балакод® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.**

**Перед применением лекарственного средства Балакод® сообщите своему лечащему врачу о:**

- имеющемся у Вас нарушении функции печени (так как в таком случае выведение теофиллина замедляется, требуется тщательное дозирование препарата и частый контроль концентрации теофиллина в сыворотке крови);
- имеющемся у Вас нарушении функции почек;
- следующих имеющихся у Вас заболеваниях и состояниях: распространенный атеросклероз сосудов; хроническая сердечная недостаточность; дыхательная недостаточность; артериальная гипертензия; хронический алкоголизм; порфирия; ожирение; сепсис; лихорадка длительностью более 3 дней; гипертрофия предстательной железы; обструкция мочевыводящих путей;
- Вашем возрасте более 55 лет;
- курении и употреблении алкоголя.

Возможно, Вашему лечащему врачу потребуется осуществлять клиническое наблюдение и контролировать концентрацию теофиллина в крови, так как может потребоваться снижение дозы.

Ввиду риска передозировки перед применением лекарственного средства Ваш врач должен убедиться, что другие принимаемые Вами препараты не содержат теофиллин и гвайфенезин. Следует избегать употребления больших количеств кофеинсодержащих продуктов или напитков (шоколад, какао, кофе, чай, кола) в период лечения препаратом Балакод®.

Балакод® следует с осторожностью применять с пероральными антикоагулянтами (лекарственные средства, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов).

**Другие лекарственные средства и Балакод®**

**Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные средства, в том числе отпускаемые без рецепта.**

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Балакод®, что может приводить к усилению действия или к возникновению опасных нежелательных реакций.

После приема препарата усиливается действие и повышается риск развития нежелательных реакций при применении с циметидином (средство для лечения язвенной болезни), антибиотиками и другими средствами для лечения инфекции [макролидами (эритромицином, кларитромицином), клиндамицином, линкомицином, изониазидом, производными хинолона, ципрофлоксацином], оральными контрацептивами (содержащими преимущественно эстрогены), мексилетином (антиаритмическое средство), аллопуринолом (средство для лечения подагры), фуросемидом (мочегонное средство), пероральными антикоагулянтами (лекарственные средства, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов).

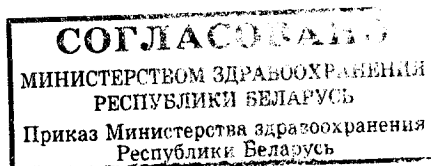
Одновременное применение с галотаном (средство для наркоза), симпатомиметиками [например, эфедрином (сосудосуживающее средство)], препаратами наперстянки (средства для лечения сердечной недостаточности), резерпином (средство для лечения артериальной гипертензии) приводит к увеличению кардиотоксичности.

Одновременное применение с кетамин (средство для наркоза) повышает риск судорог.

Никотин, барбитураты, фенитоин (противоэпилептические средства), рифампицин (антимикробное средство) снижают концентрацию теофиллина в плазме крови. Теофиллин уменьшает эффекты препаратов лития, пропранолола (средство для лечения артериальной гипертензии), миорелаксантов недеполяризующего действия. Усиливает гипогликемию (снижение уровня глюкозы в крови), развивающуюся при применении глюкокортикоидов, бета-адреномиметиков (средства для лечения бронхиальной астмы) и диуретиков.

Лекарственные средства для защиты слизистой желудка могут уменьшить действие гвайфенезина.

**Беременность и грудное вскармливание**



*Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого лекарственного средства со своим лечащим врачом.*

Известно, что теофиллин проникает через плацентарный барьер. Данные о влиянии гвайфенезина на репродукцию отсутствуют. Исследования безопасности применения комбинации теофиллина и гвайфенезина в период беременности у женщин не проводились, потенциальный риск в данной ситуации неизвестен. Однако исследования на животных выявили тератогенное влияние теофиллина на развитие плода. Поэтому применение лекарственного средства Балакод® во время беременности возможно только по назначению врача, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

***Не принимайте Балакод® во время беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом.***

Теофиллин проникает в грудное молоко и может вызвать нежелательные реакции у детей, находящихся на грудном вскармливании. Концентрация теофиллина в грудном молоке примерно эквивалентна его концентрации в плазме крови. В связи с этим применение лекарственного средства Балакод® в период кормления грудью не рекомендуется.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не следует управлять транспортными средствами и работать с другими движущимися механизмами после приема данного лекарственного средства.

#### **Вспомогательные вещества**

Лекарственное средство Балакод® содержит сахар белый кристаллический. Если у Вас ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения данного лекарственного средства. В 5 мл лекарственного средства содержится 2,5 г сахара. Необходимо учитывать это при применении пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственное средство Балакод® содержит этанол. В 5 мл сиропа содержится 650 мг 96% этанола, то есть 609,5 мг в 5 мл, что эквивалентно примерно 15,43 мл пива и 6,44 мл вина. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать при использовании у беременных или кормящих грудью женщин, детей и таких групп высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Лекарственное средство Балакод® содержит глюкозу. Если у Вас ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения данного лекарственного средства.

В 5 мл лекарственного средства содержится 175 мг сорбитола. Сорбитол – источник фруктозы. Если врач установил ранее у Вас (у Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас (у Вашего ребенка) была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое нарушение, при котором фруктоза не может быть расщеплена, обратитесь к лечащему врачу перед тем, как начать применять данное лекарственное средство.

В 5 мл лекарственного средства содержится 10 мг натрия бензоата.

В 5 мл лекарственного средства Балакод® содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

### **3. Как принимать лекарственное средство Балакод®**

***Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.***

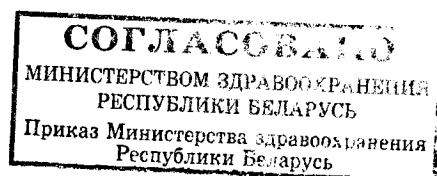
Доза лекарственного средства рассчитывается по теофиллину.

*Взрослые и дети с массой тела более 40 кг:* 5-10 мл (50-100 мг теофиллина) 2-3 раза в день.

*Дети с массой тела менее 40 кг:* 1,1-1,65 мл на 1 кг массы тела (11-16,5 мг/кг массы тела теофиллина) в день, разделенные на 2 или 3 приема.

Рекомендуется принимать лекарственное средство через равные промежутки времени, независимо от приема пищи.

*Особые группы пациентов*



### Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 55 лет в связи со снижением клиренса лекарственного средства требуется снижение дозы.

### Пациенты с нарушением функции печени

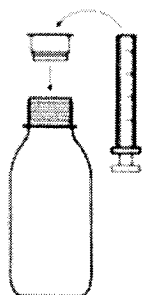
У пациентов с печеночной недостаточностью необходимо тщательное дозирование и частый мониторинг концентрации теофиллина в сыворотке крови.

### Пациенты с нарушением функции почек

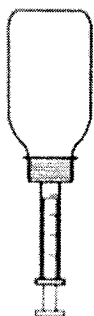
При почечной недостаточности у взрослых и детей коррекции дозы препарата не требуется. Для точного дозирования лекарственного средства в упаковке предусмотрен дозирующий стаканчик с отметками, позволяющими отмерить необходимое количество лекарственного средства, или шприц-дозатор объемом 5,0 мл с делением в 0,1 мл или с делением в 0,25 мл и 0,5 мл.

### **При использовании для дозирования лекарственного средства шприца-дозатора:**

1. Необходимо вскрыть, при наличии, индивидуальную упаковку с шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш). Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного средства (схема представлена ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного средства следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

### **При использовании для дозирования лекарственного средства стаканчика дозирующего:**

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного средства на стенках

стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также принять внутрь.

2. После применения промыть стаканчик в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания стаканчика.

Флакон и стаканчик и/или шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

#### ***Продолжительность лечения***

Продолжительность лечения определяется врачом.

#### ***Если Вы приняли большее количество Балакод® , чем следовало***

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш. Наиболее серьезные симптомы, связанные с передозировкой теофиллина, включают судороги, серьезные нарушения ритма сердца и остановку сердечной деятельности. Лечение передозировки зависит от тяжести симптомов. В первую очередь следует прекратить прием лекарства, содержащего теофиллин. Рекомендуются промывание желудка, прием угля активированного, восполнение электролитного баланса, прием противорвотных и противосудорожных препаратов.

#### ***Если Вы забыли принять Балакод®***

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

***В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.***

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным средствам, Балакод® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

#### **Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)**

*Аллергические реакции (частота развития неизвестна – невозможно определить частоту на основании имеющихся данных)*

***Некоторые из таких реакций могут возникать внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства, могут быстро нарастать и угрожать жизни. Прекратите прием лекарственного средства и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из следующих нежелательных реакций:***

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (ангионевротический отек);
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние.

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

*Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных):* тошнота, рвота, диарея (жидкий стул); головная боль, беспокойство, возбуждение, клонические и тонические судороги, особенно при приеме больших доз; нарушение ритма сердца, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), гипотония (снижение артериального давления), недостаточность кровообращения; сыпь; гипокалиемия (снижение уровня калия в сыворотке крови), гипергликемия (увеличение уровня глюкозы в крови).

У некоторых лиц во время приема препарата Балакод® могут появиться другие нежелательные реакции. При появлении нежелательных реакций, не описанных в данном листке-вкладыше, следует сообщить о них врачу.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе 6, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).*

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.*

#### **5. Хранение лекарственного средства Балакод®**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не используйте лекарственное средство после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 28 суток.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Состав**

*Действующие вещества:* теofilлин и гвайфенезин.

5 мл лекарственного средства содержат 50 мг теofilлина и 30 мг гвайфенезина.

*Вспомогательные вещества:* сахар белый кристаллический (сахароза), этиловый спирт 96 %, глюкоза безводная, глицерин 85 %, сорбитола раствор некристаллизующийся, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, сахарин натрий, натрия бензоат, ментол рацемический, вода очищенная.

##### **Внешний вид лекарственного средства Балакод® и содержимое упаковки**

Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, от бесцветного до желтоватого цвета, с характерным запахом.

По 150 мл во флаконе пластмассовом из полиэтилентерефталата, укупороном колпачком полимерным винтовым. Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером и вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприц-дозатор, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

##### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

##### **Производитель**

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by).