

21905-2020



Листок-вкладыш: информация для потребителей

**Балакод<sup>®</sup>, сироп (50 мг + 30 мг)/5 мл**  
теофиллин + гвайфенезин

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

- Всегда применяйте лекарственный препарат 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 лекарственный препарат Балакод<sup>®</sup> и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Балакод<sup>®</sup>
3. Как применять лекарственный препарат Балакод<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Балакод<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что представляет собой лекарственный препарат Балакод<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Балакод<sup>®</sup> – 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).

Лекарственный препарат показан для применения у взрослых и детей от 6 лет.

#### **2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Балакод<sup>®</sup>**

##### **Не принимайте лекарственный препарат Балакод<sup>®</sup>:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к теофиллину, ксантинам, гвайфенезину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (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**

21905-2020

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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

*Перед применением лекарственного препарата 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 препарата 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 препараты, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов).

#### **Другие лекарственные препараты и Балакод®**

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

Некоторые лекарственные препараты 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 (препарат для лечения язвенной болезни), антибиотиками и другими препаратами для лечения инфекции [макролидами (эритромицином, кларитромицином), клиндамицином, линкомицином, изониазидом, производными хинолона, ципрофлоксацином], оральными контрацептивами (содержащими преимущественно эстрогены), мексилетином (антиаритмический препарат), аллопуринолом (препарат для лечения подагры), фуросемидом (мочегонный препарат), пероральными антикоагулянтами (лекарственные препараты, разжижающие кровь, чтобы предотвратить образование тромбов).

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

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

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

21906-2020

Лекарственные препараты 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 препарата 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 препарата 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 препарата 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 препарата.

### **Вспомогательные вещества**

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

Лекарственный препарат 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.

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

В 5 мл лекарственного препарата 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 данный лекарственный препарат.

В 5 мл лекарственного препарата содержится 10 мг натрия бензоата.

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

### **3. Как принимать лекарственный препарат Балакод®**

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

Доза лекарственного препарата рассчитывается по теофиллину.

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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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 лекарственный препарат 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 препарата требуется снижение дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

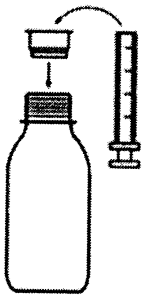
У пациентов с печеночной недостаточностью необходимо тщательное дозирование и частый мониторинг концентрации теофиллина в сыворотке крови.

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности у взрослых и детей коррекции дозы препарата не требуется. Для точного дозирования лекарственного препарата в упаковке предусмотрен дозирующий стаканчик с отметками, позволяющими отмерить необходимое количество лекарственного препарата, 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 препарата 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 достигнет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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 лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

2190Б-2020

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

**При использовании для дозирования лекарственного препарата стаканчика дозирующего:**

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата 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 препаратом 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. Рекомендуется 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 препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.**

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

Подобно другим лекарственным препаратам, 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 препарата, могут быстро нарастать и угрожать жизни. Прекратите прием лекарственного препарата 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**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

21905-2020

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 препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, 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 препарата.

#### **5. Хранение лекарственного препарата 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 лекарственный препарат 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 препарата содержат 50 мг теofilлина и 30 мг гвайфенезина.

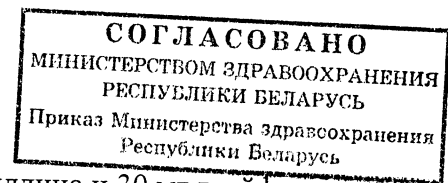
*Вспомогательные вещества:* сахар белый кристаллический (сахароза), этиловый спирт 96 %, глюкоза безводная, глицерин 85 %, сорбитола раствор некристаллизующийся, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, сахарин натрий, натрия бензоат, ментол рацемический, вода очищенная.

##### **Внешний вид лекарственного препарата 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, укупоренном колпачком полимерным винтовым или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, 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.



2190Б-2020

*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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь