

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата  
для медицинского применения

**Безак®**

**таблетки 2 мг**

**Регистрационный номер:** ЛП-002994

**Торговое название:** Безак®

**Международное непатентованное  
название:** Бипериден (Biperiden)

**Лекарственная форма:** Таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Активное вещество:*

Биперидена гидрохлорид 2 мг

*Вспомогательные вещества:*

Микрористаллическая целлюлоза 192 мг

Карбоксиметилкрахмал натрия 5 мг

Магния стеарат 1 мг

**Описание:** Круглые плоскоцилиндрические  
таблетки почти белого цвета, с фаской и  
риской.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Н-холиноблокатор центральный

**Код АТХ:** N04AA02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Антихолинергический препарат  
центрального действия. Бипериден  
селективно блокирует центральные  
н-холинорецепторы и периферическую  
м-холинергическую передачу возбуждения.  
Блокируя холинорецепторы, препарат  
уменьшает влияние ацетилхолина на  
холинергические структуры и выравнивает  
нейромедиаторный баланс между  
ацетилхолином и дофамином.  
Периферическое антихолинергическое  
действие выражено в меньшей степени.  
Снижает тремор и ригидность. Бипериден  
вызывает психомоторное возбуждение,  
вегетативные нарушения.

**Фармакокинетика**

Быстро всасывается из ЖКТ. После приема  
препарата внутрь  $C_{max}$  достигается через  
0,5-2 ч и составляет 1,01-6,53 нг/мл.  
Благодаря экстенсивному метаболизму при  
первичном прохождении через печень  
биодоступность составляет 30 %.  
Связывание с белками плазмы – 91-94 %,  
объем распределения –  $(24 \pm 4,1)$  л/кг.  
Плазменный клиренс составляет  
 $11,6 \pm 0,8$  мл/мин/кг. Бипериден полностью  
метаболизируется - подвергается  
гидроксилрованию; основные метаболиты -  
бициклопептан и пиперидин. Выведение  
биперидена осуществляется в две фазы.  $T_{1/2}$   
первой фазы составляет 1,5 ч,  $T_{1/2}$  второй  
фазы - 24 ч.  $T_{1/2}$  – около 20 ч, поэтому  
концентрацию препарата в плазме 0,1 –  
0,2 нг/мл можно определить и спустя 48 ч  
после его приема. У пожилых пациентов  $T_{1/2}$   
может увеличиваться до 38 ч. Бипериден  
выводится почками и через кишечник;  
проникает в грудное молоко.

**Показания к применению**

Синдром паркинсонизма.  
Экстрапирамидные симптомы (тремор,  
мышечная ригидность, торсионная  
дистония, локальные формы дистонии, в т.ч.  
пароксизмальные дискинезии, гиперкинез  
хореический, тики различной формы,  
миоклония и гиперкинезы, дистония мышц  
конечностей, туловища, шеи, лица,  
акинезия, акатизия), вызванные  
нейролептиками или аналогично  
действующими препаратами.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам  
препарата, илеус, гипертрофия  
предстательной железы с задержкой мочи,  
закрытоугольная глаукома, механическое  
сужение или непроходимость желудочно-  
кишечного тракта, детский возраст до 18 лет

(данные по эффективности и безопасности  
применения препарата у детей отсутствуют).

**С осторожностью**

Пожилые больные, миастения, аритмия,  
пациенты со склонностью к судорожным  
припадкам, в том числе и в анамнезе,  
пациенты с аритмией, гипертрофией  
предстательной железы, застойной  
сердечной недостаточностью, ИБС,  
артериальной гипертензией, илеостомой/  
колостомой, эпилепсией.

**Применение при беременности и в период  
грудного вскармливания**

Опыт применения биперидена в период  
беременности ограничен, поэтому назначать  
препарат во время беременности следует  
после тщательной оценки пользы/риска для  
матери и плода, особенно в первом  
триместре. При назначении биперидена  
необходимо прекратить грудное  
вскармливание, поскольку препарат  
выделяется с грудным молоком и у ребенка  
возможно развитие антихолинергических  
эффектов.

**Способ применения и дозы**

Внутрь. Таблетки следует принимать во  
время или после приема пищи, запивая  
жидкостью.

*При синдроме паркинсонизма* взрослым  
начальная доза составляет 1 мг 1 – 2 раза в  
сутки (1/2 таблетки). Дозу можно  
увеличивать на 2 мг (1 таблетка) каждые  
сутки. Поддерживающая доза – 3 – 16 мг/сут  
(1/2 – 2 таблетки 3 – 4 раза в сутки).  
Максимальная суточная доза – 16 мг  
(8 таблеток). Общую суточную дозу следует  
равномерно распределить на дозы в течение  
суток.

*При экстрапирамидных симптомах,  
вызванных нейролептиками или аналогично  
действующими препаратами для взрослых,*  
начальная доза, в зависимости от тяжести

симптомов, составляет 1 – 2 мг  
(1/2 - 1 таблетка) 1 – 4 раза в сутки в  
качестве корректора нейролептической  
терапии. Одноразовую дозу в зависимости  
от тяжести симптомов можно увеличивать  
до 4 мг, а дневную дозу до 16 мг.

Нежелательные побочные эффекты со  
стороны желудочно-кишечного тракта  
можно уменьшить, принимая таблетки сразу  
после еды. Продолжительность лечения  
зависит от природы и течения заболевания.  
При отмене биперидена, его дозу следует  
постепенно снижать.

**Побочное действие**

Частота развития побочных действий после  
применения препарата классифицирована  
согласно рекомендациям ВОЗ: очень  
частые – >10 %; частые – >1 % и <10 %;  
нечастые – >0,1 % и <1 %; редкие –  
>0,01 % и <0,1 %; очень редкие – <0,01 %.

В основном побочные действия развиваются  
в результате антихолинергического  
действия препарата.

*Со стороны нервной системы и органов  
чувств:* усталость, головокружение, речевые  
нарушения, головная боль, мидриаз, парез  
аккомодации, сонливость, тревога,  
спутанность сознания, нарушение памяти,  
галлюцинации, эйфория, закрытоугольная  
глаукома, фотофобия, дезориентация во  
времени и пространстве, повышение  
судорожной активности, двигательное  
возбуждение, каталепсия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*  
редко – тахикардия, снижение АД; очень  
редко – брадикардия.

*Со стороны органов ЖКТ:* часто – сухость  
во рту, редко – запор, диспепсия, тошнота.

*Со стороны мочеполовой системы:* редко –  
задержка мочи.

*Прочие:* редко – лекарственная зависимость,  
аллергические реакции (кожная сыпь),

снижение потоотделения; подергивание в мышцах, паротит, побочные реакции со стороны психики.

За исключением случаев угрожающих жизни осложнений следует избегать резкой отмены препарата.

#### **Передозировка**

Симптомы (схожи с симптомами отравления атропином): мидриаз, сухость кожи, гиперемия лица, сухость во рту, сухость верхних дыхательных путей, повышение температуры тела, тахикардия, сердечные аритмии, ослабление перистальтики кишечника, задержка мочи, делирий, дезориентация, тревожность, галлюцинации, спутанность сознания, атаксия, агрессивность и судороги. При тяжелом отравлении возможны ступор, коматозное состояние, остановка дыхания и сердца и летальный исход.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия. В качестве специфического антагониста рекомендуется физостигмин (по 1 мг в/м или путем медленной внутривенной инфузии каждые 20 мин, но не больше 4 мг/сут). Поскольку физостигмин быстро метаболизируется, иногда необходимы дополнительные введения через каждые 1–2 ч. Для детей и пожилых пациентов рекомендуется введение половины стандартной дозы. Пациент должен находиться под контролем врача не менее 8–12 ч после последнего появления симптомов.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При одновременном применении биперидена

- с антихолинергическими препаратами возможно усиление центральных и периферических антихолинергических эффектов;

- с антипсихотическими средствами (нейролептиками) повышается риск развития поздней дискинезии;

- с леводопой возможно усиление м-холиноблокирующего действия и дискинезии;

- с хинидином повышается риск развития дискинезии (повышает холинолитическое влияние);

- усиливается действие блокаторов гистаминовых H1-рецепторов;

- усиливается действие противосудорожных средств;

- уменьшается эффективность метоклопрамида.

Бипериден потенцирует действие этанола.

#### **Особые указания**

Необходимо избегать внезапного прекращения лечения из-за высокой вероятности развития абстиненции. Лечение прекращают постепенно.

Для предупреждения возникновения побочных явлений не рекомендуется повышать дозу препарата слишком быстро в начале лечения.

Может вызывать нейромышечную блокаду с последующей мышечной слабостью и параличом.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

У восприимчивых пациентов при назначении антихолинергических ЛС в рекомендуемых терапевтических дозах наблюдаются спутанность сознания, эйфория, двигательное возбуждение.

У пожилых больных, в особенности имеющих церебральные нарушения сосудистого или дегенеративного характера, часто может проявляться повышенная чувствительность к препарату.

Антихолинергические ЛС центрального действия, аналогичные биперидену, могут

повышать предрасположенность к эпилептическим припадкам. Поэтому врачам следует принимать во внимание этот факт при лечении больных с такой предрасположенностью.

Поздняя дискинезия, вызванная нейролептиками, может усиливаться под воздействием биперидена. Паркинсонические симптомы в случае развившейся поздней дискинезии в отдельных случаях бывают настолько тяжелыми, что препятствуют продолжению лечения антихолинергическими лекарственными средствами.

Отмечено злоупотребление препаратами, содержащими бипериден. Это явление, возможно, связано с улучшением настроения и временными эйфорическими эффектами этого лекарственного средства, которые изредка наблюдаются.

При проведении продолжительной терапии препаратом следует регулярно проверять внутриглазное давление.

При сухости во рту проводят симптоматическую терапию и при необходимости корректируют дозу препарата.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами,**

**средствами, механизмами**  
Препарат оказывает сильное влияние на психомоторные реакции, поэтому пациентам, принимающим препарат, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций.

Прием препарата, в особенности в сочетании с другими лекарственными средствами центрального действия, антихолинергическими средствами, может нарушить способность к управлению

автомобилем и работе с механизмами.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 2 мг. По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 2, 5 контурных ячейковых упаковок (10 или 20 таблеток) или по 10 контурных ячейковых упаковок (10 таблеток) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей**

ОАО «Валента Фармацевтика»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2, тел: (495) 933-48-62, факс: (495) 933-48-63.

#### **Производитель**

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (48439) 6-47-41, 6-35-84, 6-65-35; e-mail: mirpharm@yandex.ru