

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель департамента
Государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники



В.Е. Акимочкин
19 06 2003 г.

ОДОБРЕНО

Специальной фармакологической
комиссией Минздрава России и
Гостехкомиссии при Президенте
Российской Федерации

«15» ноября 2002 г.
Пр. № 2

ИНСТРУКЦИЯ по применению препарата Б-190

Регистрационный номер:

Торговое название:

Б-190

Состав: 1 таблетка содержит 0,15 г Б-190 и вспомогательные вещества: аэросил, крахмал, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, поливинилпирролидон.

Описание: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, белого или белого с кремовым оттенком цвета.

Фармакологические свойства

Б-190 относится к α_1 -адреномиметикам прямого действия. Оказывает радиозащитный эффект и имеет большую широту терапевтического действия.

Фармакотерапевтическая группа. Код ATХ C01CA.

Биодоступность составляет около 30%. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 – 2 часа после перорального применения. Почеками выводится более половины введенного препарата. За сутки выводится более 90% от введенного препарата.

Прием препарата практически здоровым человеком, как в покое, так и в условиях умеренной физической нагрузки, вызывает ряд характерных эффектов, основными из которых являются: пиломоторная реакция («гусиная кожа»); парастезии в области лица, волосистой части головы и верхней половины туловища; замедление частоты сердечных сокращений; повышение систолического и диастолического артериального давления. Препарат обладает сосудосуживающим действием, повышает кровоаполнение селезенки и почек.

Указанные фармакодинамические эффекты в покое выражены больше, чем при нагрузке; они возникают в первые минуты после введения, достигают максимума к 5 – 30 минутам и исчезают в большинстве случаев через час-полтора после применения препарата.

Б-190 обладая спазмолитической активностью, угнетает перистальтику и уменьшает тонус кишечника, препятствует развитию диареи, не обладает гипергликемическими свойствами, не оказывает бронхолитического действия.

Начальник открытого

Показания к применению

Б-190 применяют в качестве профилактического радиозащитного средства у практически здоровых людей в чрезвычайных условиях и аварийных ситуациях при прогнозировании доз облучения, вызывающих развитие острой лучевой болезни.

Противопоказания

Б-190 противопоказан при артериальной гипертонии, расстройствах сердечного ритма и проводимости, ишемической болезни сердца, тиреотоксикозе, сахарном диабете, органических изменениях в центральной нервной системе.

Способ применения и дозы

Препарат в измельченном виде применяют внутрь в дозе 0,45 г (3 таблетки), за 15-20 мин до предполагаемого облучения. Допускается повторный прием препарата с интервалом 1 час.

Побочные эффекты

При применении препарата возможно повышение артериального давления, урежение пульса до 38 – 40 ударов в минуту, а также атриовентрикулярная диссоциация и атриовентрикулярная блокада. При появлении одного из симптомов прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Взаимодействие

Совместим с препаратами, применяемыми для купирования первичной реакции на облучение.

Обладая сосудосуживающим действием, препарат Б-190 оказывает влияние на всасываемость лекарств. Он в несколько раз удлиняет анестезию, вызванную новокаином, но не влияет на интенсивность и продолжительность снотворного действия гексенала.

Форма выпуска

6, 10 или 48 таблеток по 0,15 г в контурной ячейковой упаковке.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности 2 года.

Название и адрес производителя

Государственное предприятие НПЦ «Фармзащита»

141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское шоссе, д.11

Главный ученый секретарь Специальной
фармакологической комиссии Минздрава и
Гостехкомиссии при Президенте
Российской Федерации
доктор биологических наук

M. Серегина M.B. Серегина



Директор НПЦ «Фармзащита»



А.Н. Гвоздецкий

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
Б-190 таблетки 0,15 г

Регистрационный номер: Р №002437/02-2003

Изменение № 1

Срок введения изменений с "04" 06 2001 г.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Производитель</u> Государственное предприятие Научно-производственный центр "Фармзащита"	<u>Производитель</u> Федеральное государственное унитарное предприятие Научно- производственный центр "Фармзащита" Федерального медико- биологического агентства (НПЦ "Фармзащита")

Директор НПЦ "Фармзащита"

В.Б. Назаров

В.Н

«___» 200___ г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

Р №002437/02- 23 08 13

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Б-190

наименование лекарственного препарата

таблетки 150 мг

лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
 Научно-производственный центр «Фармзащита»
 Федерального медико-биологического агентства
 (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 23 08 13 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка содержит 0,15 г Б-190 и вспомогательные вещества: аэросил, крахмал, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, поливинилпирролидон.	Состав на одну таблетку: <i>Активное вещество:</i> Б-190 – 150 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,0 мг Крахмал картофельный – 5,0 мг Магния стеарат – 2,0 мг Целлюлоза микрокристаллическая – 33,0 мг Поливинилпирролидон – 4,0 мг Тальк – 4,0 мг
Раздел отсутствует.	Фармакотерапевтическая группа. Альфа-адреномиметик.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p>При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.</p>
Раздел отсутствует.	<p>Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Сведения о неблагоприятном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.</p> <p>Возможны побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы в виде атриовентрикулярной диссоциации и атриовентрикулярной блокады. Это следует учитывать при выполнении вышеуказанных действий.</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>6, 10 или 48 таблеток по 0,15 г в контурной ячейковой упаковке.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки 150 мг. По 3, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p> <p>Контурная ячейковая упаковка без вторичной (потребительской) упаковки на 3, 6 или 10 таблеток предназначена для спецназначения.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>
<p>Условия хранения</p> <p>Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.</p>	<p>Условия хранения</p> <p>В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>
Раздел отсутствует.	<p>Срок годности</p> <p>2 года.</p> <p>Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p>

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	Условия отпуска Для спецназначения.
Производитель Федеральное государственное унитарное предприятие Научно- производственный центр “Фармзащита” Федерального медико- биологического агентства (НПЦ “Фармзащита”)	Производитель/организация, принимающая претензии Федеральное государственное унитарное предприятие Научно- производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России). 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11 тел./факс +7 (495) 789-65-55 Сайт: www.atompharm.ru E-mail: info@atompharm.ru

Заместитель директора по качеству
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

«19» апреля 2013 г. *BO2025* В.В. Огородникова



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Б-190

наименование лекарственного препарата

таблетки, 150 мг

лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие

Научно-производственный центр «Фармзащита»

Федерального медико-биологического агентства

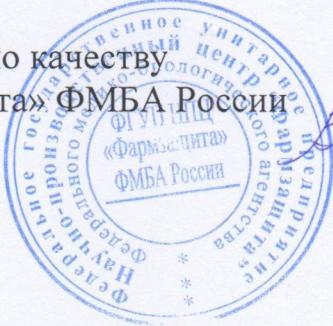
(ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 140814 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав на одну таблетку:</p> <p><i>Активное вещество:</i> Б-190 – 150 мг</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>Кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,0 мг Крахмал картофельный – 5,0 мг Магния стеарат – 2,0 мг Целлюлоза микрокристаллическая – 33,0 мг Поливинилпирролидон – 4,0 мг Тальк – 4,0 мг</p>	<p>Состав на одну таблетку:</p> <p><i>Активное вещество:</i> Б-190 – 150 мг</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,0 мг; крахмал картофельный – 5,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 33,0 мг; повидон – 4,0 мг; тальк – 4,0 мг.</p>

Заместитель директора по качеству
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

В.Огородникова

В. В. Огородникова