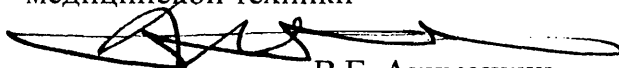


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 АТХ С01СА.

Биодоступность составляет около 30%. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 – 2 часа после перорального применения. Почками 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»); парестезии 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 кровонаполнение 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.

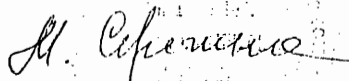
Срок годности 2 года.

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

 М.В. 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 2003 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

« » 200 г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

Р N 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
<p>Состав: 1 таблетка содержит 0,15 г Б-190 и вспомогательные вещества: аэросил, крахмал, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, поливинилпирролидон.</p>	<p>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</p>
<p>Раздел отсутствует.</p>	<p>Фармакотерапевтическая группа. Альфа-адреномиметик.</p>

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.</p>
Раздел отсутствует.	<p>Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами Сведения о неблагоприятном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют. 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 6, 10 или 48 таблеток по 0,15 г в контурной ячейковой упаковке.</p>	<p>Форма выпуска Таблетки 150 мг. По 3, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Контурная ячейковая упаковка без вторичной (потребительской) упаковки на 3, 6 или 10 таблеток предназначена для спецназначения. 1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>
<p>Условия хранения Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.</p>	<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>
Раздел отсутствует.	<p>Срок годности 2 года. 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.



В.В. Огородникова 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: <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</p>	<p>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; повидон – 4,0 мг; тальк – 4,0 мг.</p>

Заместитель директора по качеству
 ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



В.В. Огородникова

В.В. Огородникова

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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 № 4

160519

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению препарата Б-190	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название: Б-190	Торговое наименование препарата: Б-190
<i>Раздел отсутствовал в предыдущей редакции</i>	Группировочное наименование: Индолилметиламиноэтанол
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; повидон – 4,0 мг; тальк – 4,0 мг.	Состав на одну таблетку: <i>Действующее вещество:</i> Б-190 – 150 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 33,0 мг; крахмал картофельный – 5,0 мг; повидон К-25 – 4,0 мг; тальк – 4,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 2,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг.
Описание: таблетки круглой формы,	Описание: таблетки круглой формы,

Старая редакция	Новая редакция
двойковыпуклые, белого или белого с кремовым оттенком цвета.	двойковыпуклые, белого или почти белого цвета.
<p>Фармакотерапевтическая группа. Альфа-адреномиметик.</p> <p>Фармакологические свойства Б-190 относится к α_1-адреномиметикам прямого действия. Оказывает радиозащитный эффект и имеет большую широту терапевтического действия.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа. Код АТХ С01СА.</p> <p>Биодоступность составляет около 30%. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 - 2 часа после перорального применения. Почками выводится более половины введенного препарата. За сутки выводится более 90% от введенного препарата.</p> <p>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»); парестезии 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 кровонаполнение селезенки и почек.</p> <p>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-</p>	<p>Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик Код АТХ: С01СА</p> <p>Фармакологические свойства Б-190 относится к α_1-адреномиметикам прямого действия. Оказывает радиозащитный эффект и имеет большую широту терапевтического действия.</p> <p>Биодоступность составляет около 30%. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 - 2 часа после перорального применения. Почками выводится более половины введенного препарата. За сутки выводится более 90% от введенного препарата.</p> <p>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»); парестезии 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 кровонаполнение селезенки и почек.</p> <p>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.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>полтора после применения препарата. Б-190 обладающая спазмолитической активностью, угнетает перистальтику и уменьшает тонус кишечника, препятствует развитию диареи, не обладает гипергликемическими свойствами, не оказывает бронхолитического действия.</p>	<p>Б-190 обладающая спазмолитической активностью, угнетает перистальтику и уменьшает тонус кишечника, препятствует развитию диареи, не обладает гипергликемическими свойствами, не оказывает бронхолитического действия.</p>
<p>Форма выпуска Таблетки 150 мг. По 3, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Контурная ячейковая упаковка без вторичной (потребительской) упаковки на 3, 6 или 10 таблеток предназначена для спецназначения. 1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>	<p>Форма выпуска <i>Таблетки 150 мг.</i> По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой без вторичной (потребительской) упаковки.</p>
<p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p>Срок годности 2 года. Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p>	<p>Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.</p>

Начальник отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



Я.В. Алхимова

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО

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 № 5

Дата внесения Изменения « ___ » 211021 20 ___ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска Таблетки 150 мг. По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой без вторичной (потребительской) упаковки.</p>	<p>Форма выпуска Таблетки 150 мг. По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 3 таблетки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. 1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой без вторичной (потребительской) упаковки.</p>

Главный специалист отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

С.А. Осокина