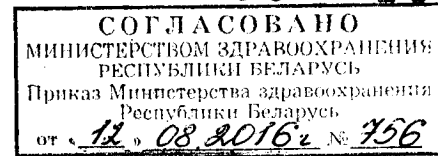


1995 - 2016



КПС № 4 от 28.07.2016г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**Бенальгин®**

таблетки

СОСТАВ*Лекарственные вещества в одной таблетке:*

Метамизол натрия (в виде метамизола натрия моногидрата) 500 мг, кофеин 50 мг, тиамина гидрохлорид 38,75 мг.

Вспомогательные вещества:

Микрокристаллическая целлюлоза, пшеничный крахмал, тальк, магния стеарат, желатин, кремния диоксид коллоидный (безводный).

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки.

Описание: круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны, диаметром 13 мм.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

КОД АТС N02BB52. Прочие анальгетики - антипиретики.

Метамизол натрия в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Бенальгин представляет собой комбинированный препарат, действие которого обусловлено действием его отдельных компонентов (метамизол, кофеин и витамин В1). Метамизол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Кофеин оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему и усиливает действие метамизола, способствуя его проникновению в мозговые ткани.

Витамин В1 улучшает обмен веществ и проведение нервных импульсов.

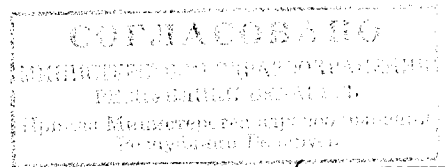
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Головная боль, головная боль напряжения, зубная боль, умеренно выраженный болевой синдром, в том числе дисменорея, острая боль после операции или травмы, другие виды боли (при невозможности других мероприятий), лихорадка различного происхождения, плохо купирующаяся другими средствами.

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА****ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Бенальгин не применяют при аллергии к активным компонентам (пиразолонам, метилксантинам) или вспомогательным веществам препарата.

1995 - 2016



Этот препарат нельзя принимать при склонности к аллергическим реакциям (анальгетик-индуцированный астматический синдром, бронхоспазм, крапивница, ринит, отек Квинке) вследствие гиперчувствительности к аспирину или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (салицилатам, парацетамолу, другим ненаркотическим анальгетикам, таким как диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен и т.д.); при заболеваниях крови, или нарушении функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками); больным с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы; тяжелыми заболеваниями печени и почек; острой интермиттирующей печеночной порфирией (опасность провоцирования приступа); с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт.ст., а также неконтролируемой артериальной гипертензией; при органических заболеваниях сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, атеросклероз); при глаукоме; нарушениях сна; при повышенной возбудимости у детей.

Препарат не применяют у детей младше 14 лет, а также в период беременности и кормления грудью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При применении этого лекарственного средства имейте в виду следующее:

Препарат следует с осторожностью принимать при нарушении функции почек и/или печени, язвенной болезни в активной стадии, нарушении ритма, бессоннице, тяжелой головной боли невыясненного происхождения, выраженной аллергии к медикаментам или пищевым продуктам и других атопиях.

При проведении более продолжительного курса лечения, необходим периодический контроль картины крови.

Кофеин может оказать влияние на результаты тестов с использованием аденозина или дипиридамола, поэтому Бенальгин не следует принимать менее, чем за 12 часов до проведения теста.

Препарат содержит производное пиразолона метамизол, применение которого сопряжено с редким, но опасным для жизни риском возникновения шоковой реакции или агранулоцитоза (особенно для пациентов с гиперчувствительностью к другим ненаркотическим анальгетикам).

Агранулоцитоз. При возникновении признаков агранулоцитоза или тромбоцитопении следует немедленно прекратить прием препарата и сделать клинический анализ крови (включая сравнительную гемограмму). Прекращение приема препарата не следует откладывать до момента получения результатов лабораторных исследований.

Панцитопения. При возникновении признаков панцитопении следует немедленно

прекратить лечение, сделать клинический анализ крови и не принимать препарат до тех пор, пока показатели не придут в норму. Если во время лечения препаратом, возникают признаки и симптомы болезни, свидетельствующей о патологических изменениях крови (например, общее недомогание, повышение температуры тела в течение длительного времени, инфекция, гематомы, кровотечение, бледность), следует немедленно обратиться к врачу.

Тяжелые кожные реакции. При приеме метамизола выявлены такие представляющие угрозу для жизни кожные реакции как синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN). При появлении симптомов синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая пузырями или поражением слизистой оболочки), необходимо немедленно прекратить прием препарата и никогда его больше не возобновлять. Пациентам следует быть внимательными к появлению симптомов и следить за возникновением кожных реакций, особенно в первые недели лечения.

Пациентам с нарушениями функции печени и почек применять Бенальгин можно, строго руководствуясь соотношением риска/пользы и соблюдая соответствующие меры предосторожности.

Недопустимо применение препарата для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

При применении препарата следует избегать чрезмерного употребления кофе, крепкого чая, других тонизирующих напитков, алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих кофеин. Рекомендуемая доза препарата содержит примерно столько же кофеина, сколько находится в чашке кофе.

При приеме препарата в течение длительного времени, может развиваться психическая зависимость.

Резкое прекращение лечения приводит к усилению торможения центральной нервной системы (сонливость, депрессия).

Действие препарата в значительной степени зависит от типа нервной системы и может проявляться как возбуждением, так и торможением высшей нервной деятельности.

Кофеин может стать причиной ложного повышения показателя мочевой кислоты в крови, определяемой методом Bittner.

С осторожностью следует применять препарат пациентам с язвенной болезнью пищеварительного тракта в анамнезе.

Не принимать одновременно с другими НПВС и метамизолом.

При использовании анальгетиков через день и чаще возможно появление или усиление

имеющейся головной боли после продолжительного лечения анальгетиками (более 3 месяцев). Головную боль, вызванную чрезмерным приемом анальгетиков, не следует лечить увеличением их дозы. В этих случаях лечение следует прекратить после консультации с врачом.

Пшеничный крахмал в составе препарата может содержать только следы глютена, и его применение считается безопасным для людей с целиакией.

С осторожностью следует применять препарат пациентам с гипертрофией предстательной железы с задержкой мочи.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, даже если они не были Вам прописаны.

Взаимодействия, которые могут быть обусловлены наличием кофеина:

Барбитураты, кодеин, парацетамол, H₂-блокаторы рецепторов, пропранолол: усиление их эффектов.

Сарколизин, мерказолил, тиамазол, препараты, подавляющие активность костного мозга, в том числе препараты золота: увеличение вероятности гематотоксичности, в том числе развития лейкопении.

Кетоконазол, дисульфирам, ципрофлоксацин, норфлоксацин, энноксацин, титемидовая кислота возможно замедление выведения кофеина и увеличение его концентрации в крови.

Пероральные противодиабетические средства: повышение их гипогликемической активности.

Циклоспорин: снижение его концентрации в плазме крови.

Эрготамин: кофеин может усилить его действие.

Флувоксамин: повышение уровня кофеина в плазме крови.

Мексилетин: снижение экскреции кофеина на 50%.

Никотин: увеличение скорости выведения кофеина.

Метоксален: уменьшение выведения кофеина из организма с возможным усилением его эффекта и развитием токсического действия.

Клозапин: повышение концентрации клозапина в плазме крови.

Теофиллин и другие ксантины: снижение клиренса данных препаратов, увеличение риска аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

Литий: увеличение выведения лития с мочой.

Другие препараты, действие которых может быть изменено при взаимодействии с кофеином: *идроциламид, фенилпропаноламин, фенитоин, пентобарбитал, диазепам.*

Ингибиторы МАО, фуразолидон, прокарбазин и селегилин: возможно опасное повышение артериального давления.

Анальгетики-антипиретики: кофеин усиливает их эффект (улучшает биодоступность).

Психостимулирующие средства, α - и β -адреномиметики: потенцирование их эффектов.

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид: усиление действия кофеина.

Опиоидные анальгетики, анксиолитики, снотворные и седативные средства: кофеин снижает их эффект.

Кофеин является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ.

Тиреотропные средства: повышение тиреоидного эффекта.

Напитки и лекарственные средства, содержащие кофеин, при совместном применении с препаратом может привести к чрезмерной стимуляции центральной нервной системы. Высокие дозы кофеина могут вызывать дрожь и сердцебиение.

Взаимодействия, которые могут быть обусловлены наличием метамизола натрия:

Хлорпромазин или другие производные фенотиазина: возможно развитие выраженной гипотермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин: не следует применять при лечении метамизолом натрия.

Непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин: метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

Фенилбутазон, другие индукторы микросомальных ферментов печени: уменьшение эффективности метамизола натрия.

Трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол: возможно усиление токсичности метамизола натрия.

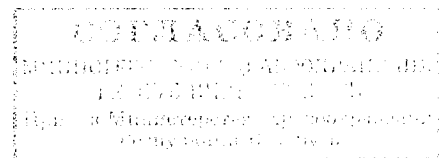
Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин), валокордин: усиление обезболивающего действия метамизола натрия.

Ненаркотические анальгетики, другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС): потенцируются их обезболивающее и жаропонижающее действие, и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Метотрексат: метамизол в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсических эффектов (прежде всего на пищеварительный тракт и систему кроветворения).

Сульфониламидные пероральные гипогликемические препараты: возможно усиление их гипогликемического действия при применении с НПВС, в том числе с метамизолом натрия.

Диуретики (фуросемид): возможно снижение диуретического эффекта.



Терапевтические дозы витамина В6 могут уменьшить эффект леводопы. Применение антагонистов пиридоксина (изониазида, Д-пенициллинамина, циклосерина), алкоголя, а также длительное применение содержащих эстрогены оральных контрацептивов могут привести к недостаточности витамина В6. Тиамин инактивируется 5-флюорурацилом, который блокирует фосфорилирование тиамина, несовместим с окисляющим и редуцирующими веществами, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой.

Применение Бенальгина и прием пищи и напитков

Нет ограничений в отношении применения препарата и приема пищи и напитков.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Применение во время беременности и кормления грудью

Перед приемом каких-либо лекарственных средств, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Этот препарат нельзя использовать во время беременности.

Если прием Бенальгина в период кормления грудью абсолютно необходим, кормление следует прекратить, так как некоторые компоненты препарата проникают в грудное молоко.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с техникой

Препарат не влияет на способность управления транспортными средствами и работу с техникой.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат содержит пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал подходит для людей с целиакией (глютенной энтеропатией). Пациенты с аллергией к пшенице (за исключением целиакии) не должны принимать этот препарат.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Всегда принимайте Бенальгин точно в соответствии с инструкциями данного листка-вкладыша.

Бенальгин назначают взрослым и детям старше 14 лет по ½ или 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Таблетки не разжевывать, запивать небольшим количеством воды.

Рекомендуемые дозы для взрослых – по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Рекомендуемые дозы для детей от 14 до 16 лет – по ½ - 1 таблетке 3 раза в день.

Максимальная доза не должна превышать 3 таблетки в сутки.

Курс лечения Бенальгином без консультации с врачом составляет не более 3 дней.

Таблетка может быть разделена на две равных дозы.

Рекомендуется применять минимальную эффективную дозу препарата.

Пациентам пожилого возраста назначают меньшую дозу препарата.

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью высоких доз препарата следует избегать. При приеме препарата в течение короткого времени снижения дозы не требуется.

По длительному использованию препарата никаких экспериментальных данных нет.

Продолжительность лечения. Продолжительность лечения составляет не более 3 дней. Если симптомы заболевания в течение 3 дней не исчезают, относительно дальнейшего приема препарата следует обратиться к врачу.

Если у Вас сложилось впечатление, что Бенальгин действует слишком слабо или слишком сильно, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При приеме высокой дозы препарата немедленно обратитесь к врачу!

Передозировка метамизола натрия: гипотермия, ощущение сердцебиения, дрожь, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, дисфагия, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия/гастрит, слабость, сонливость, бред, нарушение сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, олигурии, анурии, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательной мускулатуры.

Передозировка кофеина: гастралгия, тревожность, возбуждение, нервозность, головокружение, бессонница, раздражительность, состояние аффекта, покраснение лица, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, делирий, обезвоживание, тахикардия, аритмия, гипертермия, увеличение частоты мочеиспускания, повышение частоты дыхания, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тремор или мышечные подергивания; тошнота и рвота, иногда с примесью крови, боль в эпигастральной области, звон в ушах, судорожные припадки (при острой передозировке - тонико-клонические судороги).

Лечение: промывание желудка, форсированный диурез, назначение энтеросорбентов, поддержка вентиляции легких и оксигенация; при судорожных припадках - внутривенно диазепам, фенобарбитал или фенитоин; поддержание баланса жидкости и солей. В тяжелых случаях возможен гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ. Симптоматическая терапия направлена на поддержание жизненно важных функций.

Передозировка тиамина гидрохлорида: Не описана

При появлении симптомов передозировки, немедленно обратитесь к врачу!

Если Вы пропустили прием Бенальгина

Если Вы пропустили один прием лекарства, сделайте это во время следующего регулярного приема, не увеличивая дозу.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и любой лекарственный препарат, Бенальгин может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.

Возможны следующие побочные реакции на лекарственное средство:

Для отображения частоты возникновения возможных побочных реакций, используются следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, < 10), иногда ($\geq 1/1000$, < 100), редко ($\geq 1/10000$, < 100), очень редко ($< 1/10000$), частота возникновения неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Кровь и лимфатическая система

Со стороны крови и лимфатической системы:

редкие: лейкопения;

очень редкие: агранулоцитоз, включая случаи летального исхода, тромбоцитопения;

частота возникновения неизвестна: апластическая анемия, панцитопения, включая случаи летального исхода.

Существуют единичные сообщения возможного повышения риска развития агранулоцитоза ввиду применения препарата в течение более одной недели. Данная реакция не зависит от дозировки и может возникнуть на любом этапе терапии. Она проявляется в повышении температуры тела, ознобе, боли в горле, жалобах на затрудненное глотание, а также в воспалительных процессах в области рта, носа, глотки и гениталий или ануса. Однако эти признаки могут быть минимально выражены у пациентов, получающих терапию антибиотиками. Увеличение лимфатических узлов или воспаление селезенки могут быть незначительно выражены или полностью отсутствовать. Скорость оседания эритроцитов существенно увеличена, содержание гранулоцитов значительно сокращается или полностью отсутствует. Как правило, но не всегда, показатели гемоглобина, содержания эритроцитов и тромбоцитов остаются в норме.

Для выздоровления решающее значение имеет оперативная отмена лекарственного средства. В связи с этим настоятельно рекомендуется немедленно отменить прием препарата и не дожидаться результатов лабораторно-диагностических исследований, в случае неожиданного ухудшения общего самочувствия, отсутствия динамики снижения температуры тела или в случае ее повторного повышения, а также ввиду проявления изменений слизистой оболочки, прежде всего полости рта, носа и глотки.

В случае проявления панцитопении следует немедленно прекратить терапию и провести контроль развернутого анализа крови до нормализации состояния.

Иммунная система:

редкие: анафилактикоидные или анафилактические реакции (обычно при парентеральном введении)

очень редкие: анальгетик-индуцированный астматический синдром

У пациентов с анальгетик-индуцированным астматическим синдромом реакции непереносимости препарата обычно проявляются в виде приступов астмы.

Сердце:

частота возникновения неизвестна – синдром Коуниса.

Сосудистые заболевания:

иногда: возможно возникновение гипотензии с анафилактоидными или анафилактическими реакциями на внутривенное или внутримышечное введение при системном АД ≥ 100 мм. рт. ст., сердцебиение, аритмия, тахикардия.

Кожа и подкожная клетчатка:

иногда: лекарственная экзантема

редкие: сыпь (например, макулопапулезная сыпь)

очень редкие: токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона (лечение прекратить).

Почки и мочевыводящие пути:

очень редкие: внезапное ухудшение функции почек, при котором крайне редко может развиваться протеинурия, олиго- или анурия и острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит, повышение частоты мочеиспускания, повышение клиренса креатинина, увеличение экскреции натрия и кальция.

Нервная система:

возбуждение, тревожность, тремор, беспокойство, головокружение, тахипноэ, бессонница.

Пищеварительный тракт:

тошнота, рвота, диарея, обострение язвенной болезни.

Аллергические реакции:

кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм.

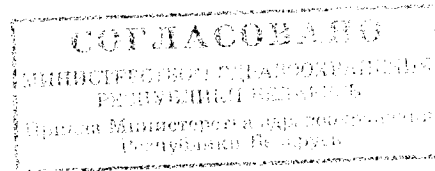
Если какая-либо побочная реакция станет серьезной, или у Вас отмечаются побочные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

НД РБ

1995 - 2016



Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 (два) года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта

УПАКОВКА

Первичная упаковка:

10 (десять) таблеток лекарственного препарата Бенальгин таблетки упаковывают в блистеры из прозрачной бесцветной пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ/ алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка:

1 (один) блистер по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем укладывают в индивидуальную складную картонную пачку.

2 (два) блистера по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем укладывают в индивидуальную складную картонную пачку.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма-Дупница АД

ул. "Самоковское шоссе" № 3

2600 Дупница, Болгария

тел.: +359/701 58 196, факс: +359/701 58 555