

Листовка: информация за пациента

Бенлек Експрес 500 mg /50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор Benlek Express 500 mg /50 mg/37,61 mg powder for oral solution

Метамизол натрий монохидрат/Кофеин/Тиаминов нитрат
Metamizole sodium monohydrate/Caffeine/Thiamine nitrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Употребата на Бенлек Експрес може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).

Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.

Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бенлек Експрес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бенлек Експрес
3. Как да използвате Бенлек Експрес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бенлек Експрес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№	20210006
Разрешение №	70821-2, 05-01-2026
РГ/МА/МР	
Издание №	

1. Какво представлява Бенлек Експрес и за какво се използва

Бенлек Експрес е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа метамизол, кофеин и тиамин (витамин В₁). Метамизол бързо и ефективно овладява болка с различен произход и понижава високата температура. Кофеин подпомага обезболяващото действие на метамизол и улеснява проникването му в мозъка. Витамин В₁ подобрява обмяната на веществата и улеснява провеждането на нервните импулси. Оказва и известно обезболяващо действие.

Бенлек Експрес се прилага за краткосрочно лечение на болка в следните случаи:

- главоболие, вкл. мигрена;
- ставни и мускулни болки при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат;
- след хирургични операции;
- заболявания на периферната нервна система като радикулити, плексити;
- при болезнена менструация.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бенлек Експрес

Не приемайте Бенлек Експрес:

- Ако сте алергични към метамизол, кофеин, тиамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- Ако сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- Ако след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;
- Ако имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- Ако страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- Ако имате наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- Ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини.
- Ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки.
- Ако страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Ако имате активна язва или сте имали кървене от стомаха или червата;
- Ако сте в последните три месеца от бременността;
- Деца и юноши под 15 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Бенлек Експрес.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане и замайване. В тези случаи трябва веднага да преустановите приема на това лекарство и да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да знаете също така, че ако сте имали подобни инциденти след прием на лекарства, съдържащи метамизол или други обезболяващи и противотемпературни средства, риск от такива прояви съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидини;
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергични реакции, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска);
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители;
- непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето).



- при консумация дори на малки количества алкохол);
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Бенлек Експрес може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Бенлек Експрес и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

Известно е, че метамизол, макар и рядко може да предизвика силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция. Това състояние е известно като агранулоцитоза. Имайте пред вид, че ако имате висока температура, която не спада, въпреки приема на това лекарство или почувствате, че имате ново значимо покачване на температурата и сериозно влошаване на общото Ви състояние с поява на болезнени язви в гърлото, устата или носа, половите органи или ануса, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар и да прекратите приема на лекарството. Това могат да бъдат признаци на агранулоцитоза. Тези прояви могат да бъдат слабо изразени, ако в момента приемате антибиотици.

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура. При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезателно трябва да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на сърдечната функция.

Това лекарство се прилага при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция, както и при някои заболявания на стомаха и червата, миастения гравис, бронхиална астма и други заболявания на дихателната система, глаукома след преценка от лекар. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство. Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Бенлек Експрес (вижте точка 4).

При хора в старческа възраст отделянето на метамизол от организма може



При необходимост от по-продължително приложение на това лекарство е необходимо проследяване на показателите на периферната кръв и функционалното състояние на черния дроб.

Проблеми с черния дроб

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Бенлек Експрес и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Бенлек Експрес, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Съдържащият се в това лекарство кофеин може да предизвика напрегнатост, тревожност, треперене на ръцете, безсъние, повишение на кръвното налягане, поради което не е подходящ при лица с такива оплаквания. Консумацията на кофеин-съдържащи храни и напитки трябва да се ограничава по време на лечението. Лечението следва да се прекрати, ако се появят палпитации (усещане на ударите на сърцето) или учестена сърдечна дейност.

Други лекарства и Бенлек Експрес

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Рискът от алергии е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни лекарства.

Възможни са взаимодействия на метамизол с каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане), литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък, напр. лекарства съдържащи злато и противоракови продукти.

Метамизол намалява нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради което нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани. Метамизол намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от тежка хипотермия (значимо понижение на телесната температура).

Трицикличните антидепресанти, оралните противозачатъчни средства и алопуринол повишават токсичността на метамизол.

бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето

• ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН



- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т. нар. опиоиди)
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполлярно разстройство
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Кофеин може да намали действието на барбитурати и бензодиазепини (сънотворни и успокояващи).

При едновременен прием с определен вид антибиотици (хинолони) може да се забави елиминирането на кофеин и неговия метаболит параксантин. Оралните контрацептивни средства намаляват излъчването на кофеин.

Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, MAO-инхибитори и лекарства или напитки, съдържащи кофеин или метилксантини.

В случай, че Ви предстоят лабораторни изследвания е необходимо да уведомите лекаря, че приемате това лекарство. Кофеин може да промени резултатите от някои тестове.

Бенлек Експрес с храни, напитки и алкохол

Консумацията на кофеин-съдържащи храни и напитки по време на приема на това лекарство, трябва да се избягва. Нежелателен е приемът на алкохол, докато приемате това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Бенлек Експрес поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози Бенлек Експрес обичайно не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Пред вид някои от възможните нежелани лекарствени реакции (замайване, сънливост, главоболие) особено при по-продължителен прием е възможно намаляване на способността за концентрация на вниманието, поради което при поява на подобна симптоматика е необходимо преустановяване на шофирането и дейностите, свързани с управление на машини.



Бенлек Експрес съдържа захар

Продуктът съдържа 1,78 g захар в една доза, което трябва да се има пред вид при пациенти със захарен диабет.

Това лекарство съдържа 39,77 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 2 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Бенлек Експрес

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Бенлек Експрес.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Бенлек Експрес.

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза, (2 сашета), която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа. Максималната дневна доза е 4 000 mg (съответстващо на 8 сашета).

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Бенлек Експрес не трябва да се използва при деца на възраст под 15 години. За по-малки

деца се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в

дозова единица на това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст и в увредено общо състояние/с бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Нарушена бъбречна и чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Начин и продължителност на приложение

Лекарството може да се приема независимо от времето на хранене. Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество вода, разбърква се добре до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването.

В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му не трябва да надвишава 3-5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бенлек Експрес

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижение на кръвното налягане, тревожност, повишена възбудимост, сърцебиене, учестена сърдечна дейност, гърчове, колапс.

Ако смятате, че сте приели по-висока от препоръчителната доза или имате някои от описаните по-горе симптоми, веднага се свържете с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Ако получите някои от следните нежелани реакции докато приемате Бенлек Експрес, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса.

Спрете употребата на Бенлек Експрес и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 Предупреждения и предпазни мерки.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- сърбеж, кожен обрив;
- понижаване на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- кожни обриви, копривна треска (уртикария), сърбеж, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване;
- понижаване броя на белите кръвни клетки;

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции (вижте Предупреждения и предпазни мерки);
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кървене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост и задух);
- тежки кожни увреждания и реакции, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп, бронхоспазм (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика или гърлото;
- ниско кръвно налягане, нарушения на сърдечния ритъм;



- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделяна урина;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която се проявява с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване)
- сърцебиене;
- сънливост, главоболие;
- виене на свят, замаяност;
- гадене, повръщане, запек;
- прекомерно изпотяване;
- умора;
- оцветяване на урината в червено.
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.
- сериозни кожни реакции

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бенлек Експрес

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния му вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бенлек Експрес

- Всяко саше съдържа активните вещества: метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate) 500 mg, кофеин (caffeine) 50 mg и тиаминов нитрат (thiamine nitrate) 37,61 mg;
- Другите съставки (помощни вещества) са: захароза, полксамер 188, натриев цикламат, захарин натрий, аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза), силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Бенлек Експрес и какво съдържа опаковката

Бял или почти бял прах с мирис на ягода.

Прах за перорален разтвор 2,5 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Адифарм“ ЕАД
бул „Симеоновско шосе“ 130
1700 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври, 2025 г.

