

Листовка: информация за пациента

Беналгин 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки

Benalgin 500 mg/50 mg/38,75 mg tablets

метамизол натрий/кофеин/тиаминов хидрохлорид
(metamizole sodium/caffeine/thiamine hydrochloride)

Код Ред. №

20020576

Сертификат №

- 67526

17-01-2025

ВСУ/МА/МР

Употребата на Беналгин 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).

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани 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.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Беналгин и за какво се използва

Беналгин е комбиниран лекарствен продукт, чието действие се обуславя от действието на отделните му компоненти (метамизол, кофеин и витамин В₁ (тиамин)). Метамизол притежава обезболяващо и температуропонижаващо действие. Кофеин стимулира централната нервна система и усилва действието на метамизол като улеснява проникването му в мозъчната тъкан. Витамин В₁ подобрява обмяната на веществата и провеждането на нервните импулси.

Беналгин се прилага за симптоматично лечение на болка при:

- главоболие (мигрена, тензионно главоболие);
- възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат;
- постоперативни състояния;
- заболявания на периферната нервна система (радикулити, плексити, неврити, невралгия, полиневрити, полиневропатии);
- болезнена менструация.



Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Беналгин

Не приемайте Беналгин:

- ако сте алергични към метамизол, кофеин, витамин В₁, към други пиразолонови или пиразолидинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 бронхиална астма;
- при тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- ако имате чернодробна порфирия;
- при вродена глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност;
- ако сте на възраст под 12 години;
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Беналгин, ако имате нарушена бъбречна и/или чернодробна функция, активна язвена болест, глаукома, ритъмни нарушения, безсъние, тежко главоболие с неясен произход, изразена хранителна или медикаментозна алергия или други алергии.

Възможно е да се появи или да се влоши налично главоболие след продължително аналгетично лечение (>3 месеца) при използване на аналгетици през ден или по-често. Главоболие, причинено от прекалена употреба на аналгетици, не трябва да се лекува с увеличаване на дозата им. В такива случаи аналгетичното лечение трябва да се прекрати след консултация с лекар.

Кофеин може да повлияе резултатите от тестове с използване на аденозин или дипиридабол, поради което Беналгин не трябва да се приема най-малко 12 часа преди теста.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Беналгин 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 Беналгин 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.

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 Беналгин (вижте точка 4).

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 Беналгин 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 Беналгин, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

Други лекарства и Беналгин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Комбинирането на Беналгин с други лекарствени продукти изисква повишено внимание, поради съдържанието на метамизол, който влияе върху метаболизма на някои лекарства в организма:

- 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 биполярно разстройство
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

При едновременна употреба на Беналгин с други температуропонижаващи, обезболяващи и противовъзпалителни лекарствени продукти е налице по-висок риск от възникване на алергични реакции.

Съществува риск от намаляване броя на белите кръвни клетки при едновременно приложение на Беналгин и продукти, потискащи кръвотворната функция.

Някои лекарства от групата на невролептиците и транквилизаторите усилват обезболяващото действие на Беналгин.

Метамизол може да отслаби антитромботичното действие (против образуване на съсиреци) на ацетилсалициловата киселина, когато тя се използва в ниски дози с цел кардиопротекция (предпазване на сърцето).

Съвместното приложение с хлорпромазин може да предизвика понижаване на телесната температура.

Някои антидепресанти, противозачатъчни лекарства, алопуринол забавят разграждането на метамизол и по този начин могат да повишат токсичността на Беналгин.

Беналгин понижава концентрацията на циклоспорин А в кръвта и може да застраши наличната тъканна трансплантация.

Едновременното приложение с продукти от групата на симпатикомиметиците може да предизвика възбуждане на централната нервна система.

Да не се прилага съвместно с метамизол и други нестероидни противовъзпалителни продукти.

Беналгин с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения относно приложението на продукта и приема на храна и напитки.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Този продукт не трябва да се използва от бременни жени.

Данни за метамизол

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 Беналгин 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

В случай, че приемането на Беналгин по време на кърмене е наложително, кърменето трябва да се прекрати.

Данни за метамизол

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

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Беналгин съдържа пшенично нишесте и натрий

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 1,1 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа 36,94 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 1,85% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Беналгин

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

По 1 таблетка 3 пъти дневно.

Дневната доза не трябва да надвишава 6 таблетки.



Деца от 12 до 16 години:

По ½ - 1 таблетка 3 пъти дневно.

Дневната доза не трябва да надвишава 4 таблетки.

Максимална продължителност на лечебния курс - 3 до 5 дни без консултация с лекар.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Беналгин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане

Данни за метамизол

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.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Данни за метамизол

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Беналгин

Симптомите на предозиране са: гадене, повръщане, възбуда, безсъние, главоболие, световъртеж, шум в ушите, в някои случаи кръв в урината и изпражненията. В по-тежки случаи е възможно намаляване до спиране отделянето на урина, гърчове, анемия, значително намаляване на броя на белите кръвни клетки.

При прием на по-висока от препоръчаната доза веднага се обърнете за помощ към лекар.

Лечението се извършва в болнична обстановка.

Ако сте пропуснали да приемете Беналгин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

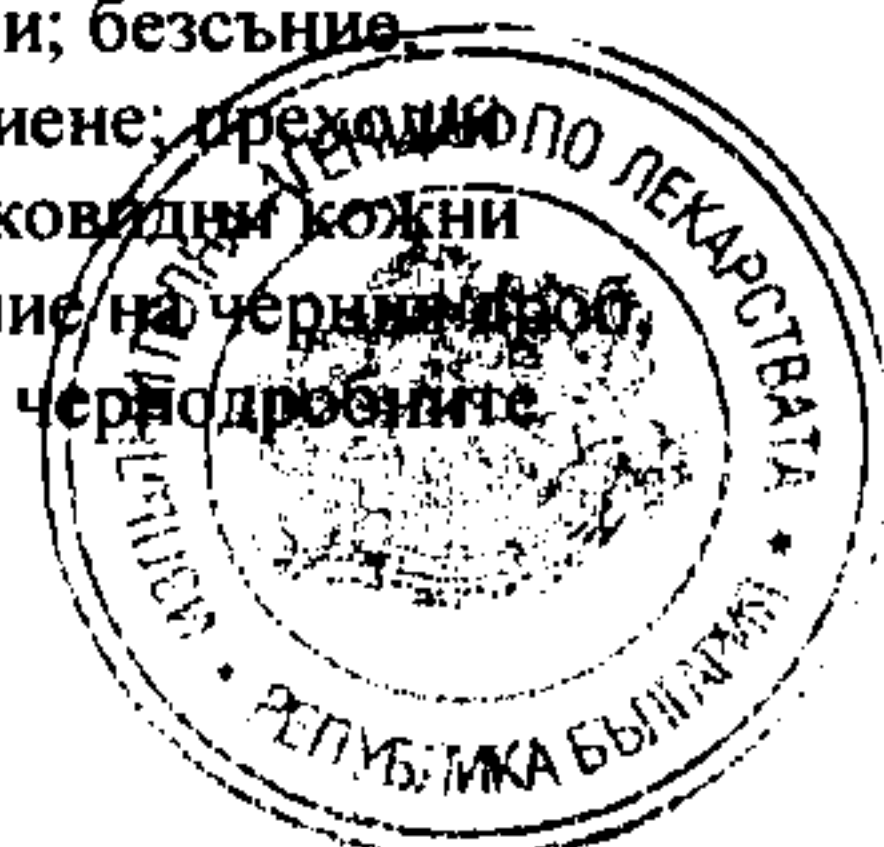
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на Беналгин и незабавно се свържете с лекар, ако получите и 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.

Възможно е да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

алергия – най-често от страна на кожата (обриви, сърбеж, зачервяване), в по-редки случаи затруднения в дишането, алергичен шок или други тежки алергични реакции; безсъние, световъртеж, повишена възбудимост; ускорена сърдечната дейност, сърцебиене; намаляване броя на белите кръвни клетки и/или тромбоцитите, анемия, точковидни кожни кръвоизливи; загуба на апетит, гадене, повръщане, жлъчен застой, 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 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.: 02 8903417, 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 Беналгин

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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 Беналгин

- Активните вещества са метамизол натрий, кофеин и тиаминов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий, 50 mg кофеин и 38,75 mg тиаминов хидрохлорид.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат, желатин, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Беналгин и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли плоски таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 таблетки в блистер от PVC/Al, PVC/PVDC/Al или PVC/PVDC/PVC/Al фолио, по 1 или 2 блистера в картонена кутия.

По 20 таблетки в блистер от PVC/Al, PVC/PVDC/Al или PVC/PVDC/PVC/Al фолио, по 1 блистер в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България



Производители:

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3
2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ № 68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката -

