

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БЕНАЛГІН®
(BENALGIN®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить

метамізолу натрію	500 мг,
кофеїну	50 мг,
тіаміну гідрохлориду	38,75 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль пшеничний, тальк, магнію стеарат, желатин, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі плоскі таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та насічкою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Дупниця АТ.

Болгарія, 2600 Дупниця, Самоковське шосе, 3.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на центральну нервову систему. Інші анальгетики та антипіретики.

Код АТС N02B B52.

Метамізол натрію – похідне піразолону, яке належить до групи ненаркотичних анальгетиків. Він має чітку знеболювальну та жарознижувальну дію. Не виявляє снодійного ефекту, не пригнічує дихальний центр, не призводить до ейфорії та звикання. Метамізол виявляє анальгетичну дію як периферичного типу, пригнічуючи синтез ендогенних алгогенів, так і центрального типу, пригнічуючи активність ноцицептивних нейронів у задніх корінцях спинного мозку. Важливу роль для фармакологічних ефектів метамізолу відіграє його здатність пригнічувати активність циклооксигенази-1 і особливо циклооксигенази-2, що спричинює зменшення синтезу простагландинів. Метамізол також виявляє мембраностабілізуючу дію. Кофеїн має незначну стимулюючу активність відносно центральної нервової системи (ЦНС). Основна дія кофеїну – судинозвужувальна, що впливає на окремі види головного болю і гіпотензію. Вважається, що при деяких хворобливих станах він виявляє безпосередню знеболювальну дію. Кофеїн потенціює дію метамізолу, сприяючи його проникненню у мозкову тканину. При комбінуванні кофеїну з анальгетиками настає синергічний ефект. Тіаміну гідрохлорид (тіамін В₁) має багатосторонні функції обміну речовин організму. Він входить до складу низки ферментів і є основною частиною молекули кокарбоксілази, яка каталізує спалювання пірвіноградної кислоти і полегшує розщеплення вуглеводів. Шляхом фосфорилування тіамін перетворюється в активну форму – тіамінпірофосфат, до якого кофермента бере участь у пентозофосфатному циклі, декарбоксілюванні альфа-кетокислот і утворенні ацетил-коферменту-А у циклі Кребса. У нервовій системі близько 90 % тіаміну міститься у мітохондріях аксонів, а 10% включені у мембрани аксонів. Сприяючи декарбоксілюванню пірвіноградної кислоти, він позитивно впливає на усунення запальних процесів нервової системи. Тіамін полегшує синтез медіатора ацетилхоліну і пригнічує фермент, який його розщеплює – холінестеразу, покращуючи, таким чином, проведення нервових імпульсів. Застосований у високих дозах він виявляє деяку анальгетичну дію.

Завдяки наявності метамізолу, що діє на ферменти, відповідальні за метаболізм ліків, фармакокінетика окремих компонентів, застосованих у комплексі, деякою мірою відрізняється від фармакокінетики препаратів при їх самостійному застосуванні.

Комбінований лікарський засіб Беналгін всмоктується швидко, і його терапевтична дія проявляється через 1 годину.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування больового синдрому при:

- мігрені, головному болі напруження;
- запальних та дегенеративних захворюваннях опорно-рухового апарату;
- післяопераційних станах;
- захворюваннях периферичної нервової системи (радикуліти, плексити, неврити, невралгії, поліневрити, поліневропатії);
- дисменореї.

Протипоказання.

Протипоказаннями для застосування Беналгіну є:

підвищена чутливість до діючих або до будь-якого допоміжного засобу, що входить до складу препарату; підвищена чутливість до інших нестероїдних протизапальних засобів та/або ненаркотичних анагетиків; дитячий вік до 12 років; період вагітності або годування груддю; бронхіальна астма; лейкопенія; анемія; тромбоцитопенія; печінкова порфірія; вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; тяжка артеріальна гіпертензія; виражений атеросклероз судин; глаукома; тяжка ниркова і печінкова недостатність; підвищена збудливість, порушення сну; підвищена чутливість до похідних піразолону (бутадіон, трибузон, антипирин); підозра на гостру хірургічну патологію; алергічні захворювання, ідіосинкразія; не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО; виразкова хвороба шлунка та/або дванадцятипалої кишки.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат з обережністю застосовувати при порушенні функції нирок та/або печінки при наявності виразки шлунка у стадії загострення при захворюваннях шлунка (ахалазія, гастроєзофагеальний рефлюкс, стеноз пілоричного відділу шлунка); при гіперплазії передміхурової залози; при хронічному бронхіті та бронхоспазмі при наявності гіпертиреозидизму; при порушеннях ритму серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця (особливо при гострому інфаркті міокарда), хронічній застійній серцевій недостатності. Препарат може вплинути на психофізичний стан пацієнтів при одночасному застосуванні з алкоголем та медикаментами, які пригнічують центральну нервову систему.

При призначенні більш тривалого курсу лікування необхідно контролювати картину крові.

Беналгін містить крохмаль пшеничний, тому застосування цього лікарського засобу небезпечно для хворих на целиацію (глютенову ентеропатію). Метаболіти метамізолу натрію можуть змінити колір сечі на червоний, що не має клінічної значущості.

Кофеїн може вплинути на результати аналізів із використанням аденозину або дипіридамолу. Тому Беналгін не слід застосовувати протягом не менше 12 годин до проведення аналізів. Не застосовувати одночасно з іншими НПЗЗ і метамізолом.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують під час вагітності або у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

З підвищеною обережністю необхідно застосовувати водіям та особам, які працюють зі складними механізмами. При тривалому застосуванні препарату його холінолітичний ефект може призвести до запаморочення або порушення акомодатції

Діти. Не призначають дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Беналгіну застосовують внутрішньо, після їди, запиваючи водою.

Рекомендована доза для дорослих:

по 1 таблетці 3 рази на день.

Максимальна доза не має перевищувати 6 таблеток на добу.

Рекомендована доза для дітей віком від 12 до 16 років:

по ½1 таблетці 3 рази на день.

Максимальна доза не має перевищувати 4 таблетки на добу.

Курс лікування Беналгіном становить не довше 3 днів.

Передозування.

При випадковому прийомі великої кількості таблеток спостерігаються такі клінічні симптоми: бульозно-уртикарний і петехіальний, іноді морбільозний і тифозний висип; у деяких випадках виникає анафілактичний шок; галюцинації, тремор, меньєроподібні явища, кома і тоніко-клонічні судомніудота, блювання, збудження, безсоння, головний біль, запаморочення, шум у вухах, відчуття серцебиття, слабкість, мелена та гематемез, у більш тяжких випадках – олігурія, до анурії, епілептиформні судоми, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемія, геморагічний діатез.

Лікування. Загальні заходи для зменшення всмоктування: введення засобів, які провокують блювання, проведення промивання шлунка, застосування активованого вугілля, діарейних засобів. Проводиться симптоматичне лікування. Специфічного антидота немає.

Побічні ефекти.

Можуть спостерігатися побічні реакції на лікарський засіб з боку:

- *центральної нервової системи* – безсоння, запаморочення, підвищена збудливість, легкий тремор, порушення зору;
- *реакції гіперчутливості* – частіше з боку шкіри (свербіж, висипання,почервоніння), кропив'янка, ангіоневротичний набряк, рідко – бронхоспазм, анафілактичний шок, синдром Лайєлла і Стівенса-Джонсона, інші алергічні реакції;
- *серцево-судинної системи* – тахікардія, пальпітація (тріпотіння), підвищення артеріального тиску;
- *системи кровотворення* – перехідна лейкопенія; винятково рідко -агранулоцитоз, гемолітична і апластична анемія, пурпура, тромбоцитопенія;
- *травної та гепатобіліарної системи* – втрата апетиту, нудота, шлунково-кишковий дискомфорт, блювання, холестаза, жовтяниця, порушення функції печінки, гепатит, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка;
- *сечовидільної системи* – розвиток гострої ниркової недостатності, олігурія, анурія, інтерстиціальний нефрит, посилений діурез.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол посилює аналгетичну дію лікарського засобу, а кофеїн знижує ефект пригнічення центральної нервової системи. Слід уникати одночасного застосування інших гепатотоксичних ліків і засобів, які пригнічують гемопоез. Унаслідок індукції ензимів печінки знижується активність антикоагулянтів кумарину. Темпідон посилює і подовжує його дію. Лікувальний ефект посилюють трициклічні антидепресанти, пероральні контрацептиви, алопуринол в результаті інгібування ензимів і уповільнення біотрансформації лікарського засобу. Не впливає на ефект утерокінетичних і утеротонічних засобів. При одночасному застосуванні із нестероїдними протизапальними засобами підсилює їхній ефект і токсичність відносно шлунково-кишкового тракту і гемопоезу.

Поєднання Беналгіну з іншими лікарськими засобамипотребує особливої уваги, тому що метамізол, який входить до складу препарату, є ферментним індуктором.

При одночасному застосуванні з іншими жарознижувальними, болезаспокійливими і протизапальними засобами підвищується ризик розвитку алергічних реакцій і побічних ефектів.

Комбіноване застосування Беналгіну і препаратів, які пригнічують функції кісткового мозку, існує ймовірність ушкодження клітин білого кров'яного ряду.

Нейролептики і транквілізатори потенціюють болезаспокійливу дію Беналгіну.

Одночасне застосування з хлорпромазином може призвести до гіпотермії.

Деякі антидепресанти, пероральні контрацептиви, алопуринол уповільнюють розпад метамізолу і таким чином можуть підвищити токсичність Беналгіну.

Препарат зменшує концентрацію циклоспорину А у крові, тому може бути небезпечним при наявності трансплантатів.

Одночасне застосування із симпатоміметиками може призвести до збудження ЦНС.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у місцях, недоступних для дітей.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

По 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 (10x1) (20x1), або 2 (10x2) блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.