

Листок-вкладыш: информация для пациента**БЕНАЛЬГИН, 50 мг/500 мг/38,75 мг, таблетки**

Действующие вещества: кофеин (Caffeine), метамизол натрия (Metamizole sodium), тиамин гидрохлорид (Thiamine hydrochloride)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3-5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бенальгин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бенальгин.
3. Прием препарата Бенальгин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бенальгин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бенальгин, и для чего его применяют

Бенальгин – комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено действием отдельных его компонентов (метамизола, кофеина и витамина В1 (тиамина)). Метамизол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Кофеин оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему и усиливает действие метамизола, облегчая его проникновение в ткани мозга. Витамин В1 улучшает обмен веществ и проведение нервных импульсов.

Бенальгин применяется для симптоматического лечения боли при:

- головной боли (мигрень, головная боль напряжения);
- воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
- послеоперационных состояниях;
- заболеваниях периферической нервной системы (радикулиты, плекситы, невриты, невралгии, полиневриты, полиневропатии);
- болезненной менструации.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бенальгин

Не принимайте лекарственный препарат Бенальгин

- если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к метамизолу, кофеину, витамину В1, к другим производным пиразолона или пиразолидина или любым другим компонентам препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- при нарушениях кроветворения – снижение количества лейкоцитов (лейкопения), анемия, снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- если у вас печеночная порфирия;
- при врожденной недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если вы страдаете бронхиальной астмой;
- при тяжелой почечной или печеночной недостаточности;
- для лечения детей до 12 лет;
- если вы находитесь на последних трех месяцах беременности.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы сомневаетесь), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Бенальгин, если у вас нарушена функция почек и/или печени, язвенная болезнь в активной стадии, глаукома, нарушения ритма сердца, бессонница, сильная головная боль невыясненного происхождения, выраженная аллергия на лекарственные препараты или пищевые продукты и другие атопии.

При использовании анальгетиков через день и чаще возможно появление или ухудшение 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.

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.

Серьезные кожные реакции

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), при лечении метамизолом. Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Если у вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции, вам не следует возобновлять лечение Бенальгином (см. раздел 4).

Нарушения функции печени

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимающих метамизол, симптомы которого развивались в течение от нескольких дней до нескольких месяцев после начала приема препарата.

Следует прекратить прием препарата Бенальгин и обратиться к врачу в случае появления симптомов нарушения функции печени, таких как тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Врач проверит функцию печени.

Не следует принимать Бенальгин, если ранее при применении лекарственного препарата, содержащего метамизол, развивались нарушения функции печени.

Другие лекарственные препараты и Бенальгин

Сочетание Бенальгина с другими лекарственными препаратами требует осторожности из-за содержания метамизола, который оказывает влияние на метаболизм некоторых

лекарственных средств в организме.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- бупропион, лекарственный препарат, который используется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения курения;
- эфавиренц, лекарственный препарат для лечения ВИЧ/СПИД;
- метадон, лекарственный препарат для лечения зависимости от запрещенных препаратов (опиоидов);
- вальпроаты, лекарственные препараты для лечения эпилепсии, биполярного расстройства;
- такролимус, лекарственный препарат для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертралин, лекарственный препарат для лечения депрессии.

При одновременном применении Бенальгина с другими жаропонижающими, обезболивающими и противовоспалительными лекарственными средствами существует более высокий риск возникновения аллергических реакций.

Существует риск снижения количества лейкоцитов при одновременном применении Бенальгина и препаратов, угнетающих кроветворную функцию.

Некоторые препараты из группы нейролептиков и транквилизаторов усиливают обезболивающее действие Бенальгина.

Метамизол может снижать антитромботическое действие (против образования тромбов) ацетилсалициловой кислоты при ее применении в низких дозах с целью кардиопротекции (защиты сердца).

Совместное применение с хлорпромазином может вызвать понижение температуры тела.

Некоторые антидепрессанты, противозачаточные препараты, аллопуринол замедляют распад метамизола и, таким образом, могут повышать токсичность Бенальгина.

Бенальгин снижает концентрацию циклоспорина А в крови и может представлять опасность при наличии пересадки ткани.

Одновременное применение с препаратами из группы симпатомиметиков может привести к возбуждению центральной нервной системы.

Не применять одновременно с метамизолом и другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Прием препарата Бенальгин с пищей и напитками

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

Применение при беременности и грудном вскармливании

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Беременность

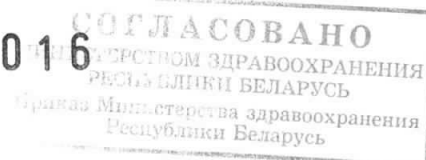
Бенальгин не применяется во время беременности.

Данные, связанные с метамизолом

Имеющиеся данные о применении метамизола в первые три месяца беременности ограничены, но не указывают на вредное воздействие на эмбрион. В отдельных случаях, когда нет других вариантов лечения, возможно применение однократных доз метамизола в первом и втором триместрах беременности после консультации с врачом или фармацевтом, а также после тщательной оценки пользы и риска применения метамизола. Однако в основном употребление метамизола в первом и втором триместре не рекомендуется.

В течение последних трех месяцев беременности не следует принимать Бенальгин из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие важного кровеносного сосуда, артериального протока, у плода, который

1995 - 2016



естественным образом закрывается только после родов).

Кормление грудью

В случае, если применение Бенальгина в период кормления грудью необходимо, кормление следует прекратить.

Данные, связанные с метамизолом

Продукты распада метамизола проникают в грудное молоко в значительных количествах, поэтому риск для грудного ребенка не может быть исключен. В связи с этим следует избегать многократного использования метамизола во время грудного вскармливания. В случае однократного приема метамизола матерям рекомендуется сцеживать и выливать грудное молоко в течение 48 часов после приема.

Влияние препарата Бенальгин на управление транспортными средствами и работу с механизмами

Продукт не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Препарат Бенальгин содержит пшеничный крахмал

Препарат содержит совсем небольшое количество глютена (из пшеничного крахмала). Он считается "безглютеновым" и безопасным для людей с целиакией. Если у вас аллергия на пшеницу (которая отличается от целиакии), вам не следует принимать этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Бенальгин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Взрослые:

По 1 таблетке 3 раза в сутки.

Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Дети от 12 до 16 лет:

По ½ - 1 таблетке 3 раза в сутки.

Суточная доза не должна превышать 4 таблетки.

Максимальная продолжительность курса лечения – 3 - 5 дней без консультации с врачом.

Если у вас сложилось впечатление, что Бенальгин действует слишком слабо или слишком сильно, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с ухудшением общего состояния здоровья / с нарушением функции почек

Данные, связанные с метамизолом

Доза должна быть снижена у пожилых пациентов, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженной функцией почек, так как выведение продуктов метаболизма метамизола может быть замедлено.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Данные, связанные с метамизолом

Поскольку скорость выведения метамизола снижается при нарушении функции почек или печени, следует избегать многократного применения высоких доз метамизола. Снижения дозы не требуется при приеме препарата в течение короткого времени. На сегодняшний день нет достаточного опыта длительного применения метамизола у пациентов с тяжелой

1995 - 2016



печеночной и почечной недостаточностью.

Способ применения

Перорально.

Таблетки не разжевывать, запивать небольшим количеством воды.

Если вы приняли большее количество таблеток лекарственного препарата Бенальгин, чем назначено

Симптомами передозировки являются тошнота, рвота, возбуждение, бессонница, головная боль, головокружение, шум в ушах, в некоторых случаях кровь в моче и стуле. В более тяжелых случаях возможно уменьшение вплоть до прекращения мочевыделения, судороги, анемия, значительное снижение количества лейкоцитов.

При приеме выше рекомендованной дозы немедленно обратитесь за помощью к врачу.

Лечение проводится в условиях стационара.

Если вы забыли принять Бенальгин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следует прекратить прием Бенальгина и немедленно обратиться к врачу в случае, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Данные симптомы могут являться признаками поражения печени (см. раздел Особые указания и меры предосторожности).

Могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

аллергия - чаще всего со стороны кожи (сыпь, зуд, покраснение), в более редких случаях затруднение дыхания, аллергический шок или другие тяжелые аллергические реакции; бессонница, головокружение, повышенная возбудимость; учащенное сердцебиение, сердцебиение; преходящее снижение количества лейкоцитов и/или тромбоцитов, анемия, точечные кровоизлияния на коже; потеря аппетита, тошнота, рвота, застой желчи, воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня ферментов печени в крови, тяжелые кожные реакции.

Тяжелые кожные реакции

Необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

- Красноватые пятна на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырьками в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Бенальгин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бенальгин содержит

Действующими веществами являются кофеин, метамизол натрия и тиамин гидрохлорид. Каждая таблетка содержит 50 мг кофеина, 500 мг метамизола натрия (в виде метамизола натрия моногидрата) и 38,75 мг тиамина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза, пшеничный крахмал, тальк, магния стеарат, желатин, кремния диоксид коллоидный (безводный).

Внешний вид препарата Бенальгин и содержимое упаковки

Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны, диаметром 13 мм.

Первичная упаковка:

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

Вторичная упаковка:

1 (один) блистер по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) укладывают в картонную пачку.

2 (два) блистера по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) укладывают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Балканфарма-Дупница АД

ул. Самоковское шоссе № 3, 2600 г. Дупница, Болгария.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь



1995 - 2016

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

