

Листовка: информация за пациента

Към Рег. № 20020546

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

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

Разрешение № ВБ/МА/МР-40807

Одобрение № 30-03-2018

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

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 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.

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);
- при нарушения в кръвотворната функция – намален брой бели кръвни клетки (левкопения) анемия, намален брой тромбоцити (тромбоцитопения);
- 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;
- по време на бременност и в периода на кърмене.

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.

Други лекарства и Беналгин

Информирайте 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 в организма на някои лекарства.

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 храни 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.

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини



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

Беналгин съдържа пшенично нишесте

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен (счита се, че не съдържа глютен) и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия (непоносимост към глютен). Една таблетка съдържа не повече от 0,01 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

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.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Беналгин

Симптомите на предозирание 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

Ако сте пропуснали един прием, приложете лекарството във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

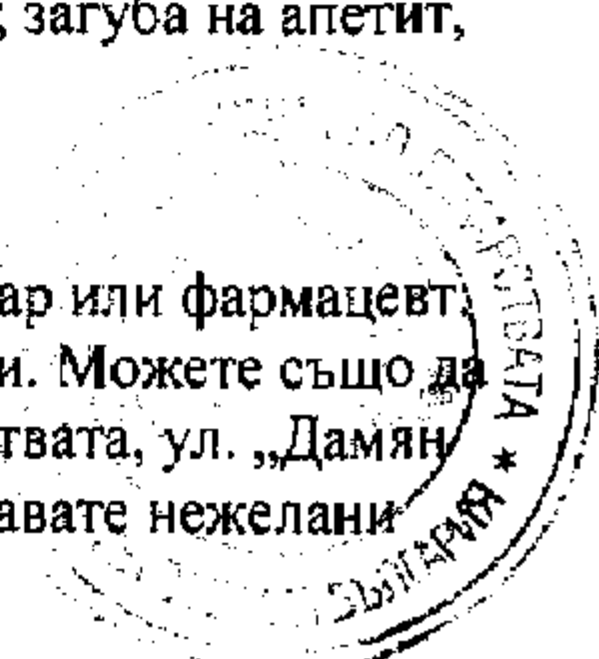
4. Възможни нежелани реакции

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

Възможно е да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: 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; преходно намаляване броя на белите кръвни клетки и/или тромбоцитите, анемия, точковидни кожни кръвоизливи; загуба на апетит, гадене, повръщане, жлъчен застой, жълтеница.

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

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

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

