



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
BENALGIN®
БЕНАЛГИН®

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BENALGIN® 500mg/50mg/38,75mg tablets

БЕНАЛГИН® 500mg/50mg/38,75mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 таблетка:

Метамизол Натрий /Metamizole Sodium/ 500 mg

Кофеин /Caffeine/ 50 mg

Тиаминов хидрохлорид /Thiamine hydrochloride/ 38,75 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на болков синдром 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);
- Дисменорея.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни:

1 таблетка 3 пъти дневно.

Максималната дневна доза не бива да надвишава 6 таблетки.

Деца от 12 до 16 години:

½ - 1 таблетка 3 пъти дневно.

Максималната дневна доза не бива да надвишава 4 таблетки.

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

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към други пиразолонови производни;
- Нарушения в хемопоезата – левкопения, анемия, тромбоцитопения;
- Чернодробна порфирия;
- Вродена глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност;
- Бронхиална астма;
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Деца на възраст под 12 години;



- Бременност и в период на кърмене;

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с внимание при пациенти с нарушения в бъбречната и/или чернодробна функция, активна язвена болест, глаукома, ритъмни нарушения, безсъние, тежко главоболие с неясен произход, изразена хранителна или медикаментозна алергия и други атопии.

При по-продължителен курс на лечение е необходим периодичен контрол на кръвната картина.

Кофеин може да повлияе резултатите от тестове с използване на аденозин или дипиридабол, поради което Venalgin не трябва да се приема най-малко 12 часа преди теста. Да не се прилага съвместно с други НПВС и метамизол.

Venalgin съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбинирането на Venalgin с други лекарствени продукти изисква повишено внимание, поради съдържанието на metamilzol, който приложен еднократно потиска лекарствения метаболизъм а при по-продължителен прием може да индуцира някои лекарствеметаболизиращи ензими.

При едновременното комбиниране на Venalgin с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни лекарствени продукти е налице по-висок риск от възникване на реакции на свръхчувствителност.

Съществува риск от увреждане на белия кръвен ред при едновременно приложение на Venalgin и продукти, потискащи костномозъчната функция (продукти съдържащи златни соли, противотуморни средства, хлорамфенисол и др.).

Невролептици и транквилизатори потенцират противоболковото действие на Venalgin.

Съвместното приложение с хлорпромазин може да предизвика хипотермия.

Някои антидепресанти, орални контрацептиви, алопуринол забавят разграждането на metamilzol и по този начин могат да повишат токсичността на Venalgin.

Venalgin намалява концентрацията на Ciclosporin A в кръвта и може да застраши наличната тъканна трансплантация.

Едновременното приложение със симпатикомиметици може да предизвика възбуждане на ЦНС.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага по време на бременността и по време на кърмене. В случай, че приемането на Venalgin по време на кърмене е наложително, кърменето трябва да се прекрати, тъй като някои от компонентите на продукта се излъчват в майчиното мляко.



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Benalgin не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

Прояви на свръхчувствителност – най-често от страна на кожата (обриви, сърбеж, зачервяване), в по-редки случаи бронхоспазъм, алергичен шок или други анафилактични реакции.

Централна нервна система: безсъние, световъртеж, повишена възбудимост.

Сърдечно-съдова система: тахикардия, палпитации.

Кръвотворна система: преходна левкопения, изключително рядко агранулоцитоза, хемолитична анемия, пурпура, тромбоцитопения

Храносмилателна система: загуба на апетит, гадене, повръщане, холестаза, иктер.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми: гадене, повръщане, възбуда, безсъние, главоболие, световъртеж, шум в ушите, мелена и хематемеза, в по-тежки случаи олигурия до анурия, епилептоформени гърчове, агранулоцитоза, апластична или хемолитична анемия, хеморагична диатеза.

Лечение: общи мерки за намаляване на резорбцията - прилагане на еметиси, промивка на стомаха, активен въглен, слабители средства. Симптоматично лечение при необходимост, няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Аналгетици, антипиретици, пирозалони

АТС код: N02BB52

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакодинамиката на комбинирания продукт Benalgin се обуславя от фармакодинамичните ефекти на неговите компоненти (metamizole sodium, caffeine, thiamine).

Metamizole sodium е пиразолоново производно от групата на ненаркотичните аналгетици, което притежава изразен аналгетичен и антипиретичен ефект, умерено противовъзпалително действие и известна спазмолитична активност. Експериментално е доказано, че превишава ефектите на ацетилсалициловата киселина, индометацин, парацетамол. Аналгетичното му действие е както от периферен тип, потискайки синтеза на ендогенните алгогени, така и от централен тип, инхибирайки активността на ноцицептивните неврони в задните рога на гръбначния мозък . Важна роля във фармакологичните ефекти на metamizol играе потискащото му действие върху активността на cyclooxygenase-1 и особено върху cyclooxygenase-2, водещо до намаление на синтеза на простагландини.

Caffeine има леко изразено стимулиращо въздействие върху ЦНС. Основният ефект на caffeine е вазоконстрикторният, което определя



някои видове главоболие и артериална хипотония. Самостоятелно той се използва като ободряващо средство, при дихателна депресия на новородени, хипотония, обезитас и др. Счита се, че при някои състояния на болка той проявява и директно аналгетично действие. Caffeine потенцира действието на metamizol като улеснява проникването му в мозъчната тъкан. Поради синергичното си действие с аналгетиците, той често се прилага в комбинации с тях.

Витамин В1 (thiamine) има многостранна функция в обмяната на веществата. Влиза в състава на редица ензими и представлява основна част на молекулата на кокарбоксилазата, катализираща изгарянето на пирогроздената киселина и улесняваща разграждането на въглехидратите. Чрез фосфолириране се превръща в активната си форма thiaminpirophosphate, който като коензим участва в пентозофосфатния цикъл, декарбоксилирането на алфа-кетокиселините и образуването на ацетил-коензим-А в цикъла на Кребс. В нервната система около 90% от thiamine се съдържа в аксоналните митохондрии, а 10% от него се включва в аксоналните мембрани. Способствайки за декарбоксилирането на пирогроздената киселина, той оказва благоприятен ефект върху възпалителните процеси в нервната система. Thiamine улеснява синтеза на медиатора ацетилхолин и инхибира разграждащия го ензим холинестераза, като по този начин подобрява провеждането на нервните импулси. Прилаган в големи дози той има и известен аналгетичен ефект.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Metamizol се резорбира бързо и пълно в гастроинтестиналния тракт, като достига максимална плазмена концентрация средно 60-90 минути след приема. Свързва се с плазмените протеини и се метаболизира в черния дроб. По пътя на неензимната хидролиза се разгражда до 4-метиламиноантипирин (МАА) с понататъшното метаболизиране през активния 4-аминоантипирин (АА) до 4-ацетиламиноантипирин (ААА) – основен метаболит, който се излъчва около 90% през бъбреците и 10% през жлъчката, с време на полуживот около 10 часа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Стойностите на средните летални дози за Metamizol при плъхове са > 5000 mg/kg и 3437 mg/kg т.м, съответно след перорално и интраперитонеално приложение. Няма данни за токсични ефекти при хронично приложение, не води до смъртност, промяна в поведението, хистологични промени в органите на експерименталните животни. Има данни за проява на ембриотоксично и тератогенно действие на Metamizol.

Caffeine нарушава хромозомното развитие в растителни клетки и в клетъчни култури от бозайници. В клетъчни култури проявява и мутагенен ефект. Вероятно се намесва в процесите на ДНК. Преминава през плацентата и достига у плода същите концентрации, както в майчиния организъм. При превишаване на дозата у бременни има случаи на спонтанни аборти, мъртвородени или преждевременно раждане. Във високи дози, прилагани у експериментални животни има тератогенен ефект.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Микрокристална целулоза, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат, желатин; силициев диоксид, колоиден, безводен.

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25 °С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

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

20 таблетки в блистер от PVC/AL или PVC/PVDC/Al фолио, 1 блистер в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Виж т. 4.2

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

20020546

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пр.№ 398/05.12.1975 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008

