

ИД П
ОДОБРЕН
ДАТА: 9-9019/26.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

BENALGIN® 500mg/50mg/38,75mg tablets
БЕНАЛГИН® 500mg/50mg/38,75mg таблетки

Метамизол натрий/ Кофеин/ Тиаминов хидрохлорид

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА, ТЪЙ КАТО ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА ЗА ВАС ИНФОРМАЦИЯ.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3-5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Беналгин и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Беналгин.
3. Как да прилагате Беналгин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Беналгин.
6. Друга информация.

Беналгин® таблетки
Метамизол натрий, Кофеин, Тиаминов хидрохлорид

Активно вещество в една таблетка: Метамизол натрий 500 mg, Кофеин 50 mg, Тиаминов хидрохлорид 38,75mg

Помощни вещества: микрокристална целулоза, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат, желатин; силициев диоксид, колоиден, безводен.

Продуктът се предлага по:
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

1. **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕНАЛГИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**
Беналгин е комбиниран лекарствен продукт, чието действие се обуславя от действието на отделните му компоненти (метамизол, кофеин и Вие Ви е необходимо да знаете преди приложение на Беналгин.
Метамизол притежава обезболяващо и температуропонижаващо действие.



Кофеинът 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.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА БЕНАЛГИН

Беналгин не се прилага при алергия към активните или помощни вещества на продукта или други пиразолонови производни.

Този продукт не трябва да се използва от болни с нарушения в кръвотворенето – намален брой бели кръвни клетки (левкопения), анемия, намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), болни с бронхиална астма, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, чернодробна порфирия, вродена глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност.

Не се прилага също така при деца на възраст под 12 години и в периода на бременност и кърмене.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Продуктът трябва да се прилага с внимание от 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 дипиридамомол, поради което Беналгин не трябва да се приема най-малко 12 часа преди теста.

Приложение на Беналгин и прием на храни и напитки:

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

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Този продукт не трябва да се използва от бременни жени.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.



В случай, че приемането на Беналгин по време на кърмене е наложително, кърменето трябва да се прекрати, тъй като някои от компонентите на продукта се излъчват с майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Беналгин®

Продуктът съдържа пшенично нишесте като помощно вещество и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

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

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

Съществува риск от намаляване брой на белите кръвни клетки при едновременно приложение на Беналгин и продукти, потискащи кръвотворенето.

Някои лекарства от групата на невролептици и транквилизатори усилват противоболковото действие на Беналгин.

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 намалява 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.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА БЕНАЛГИН

Винаги прилагайте Беналгин точно както е посочено в тази листовка!

Препоръчвани дози при възрастни - 1 таблетка 3 пъти дневно.

Максималната доза не бива да надвишава 6 таблетки/24 часа.

Препоръчвани дози при деца от 12 до 16 години - ½ - 1 таблетка 3 пъти дневно.

Максималната доза не бива да надвишава 4 таблетки/24 часа



Курсът на лечение с Беналгин е от 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.

Ако сте използвали по-голяма доза Беналгин

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При прием на по-висока доза могат да се появят 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 брой на белите кръвни клетки.

Лечението включва промивка на стомаха, предизвикване на повръщане, прилагане на слабители и симптоматични средства. Лечението се извършва в болнична обстановка.

При поява на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Беналгин

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Беналгин може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

Прояви на алергия – най-често от страна на кожата (обриви, сърбеж, зачервяване), в по-редки случаи затруднения в дишането, алергичен шок или други тежки алергични реакции.

Централна нервна система: безсъние, световъртеж, повишена възбудимост.

Сърдечно-съдова система: ускорена сърдечната дейност, палпитации.

От страна на кръвотворна система е възможно преходно намаляване броя на белите кръвни клетки и/или тромбоцитите, анемия, точковидни кожни кръвоизливи.

Храносмилателна система: загуба на апетит, гадене, повръщане, жлъчен застои, жълтеница.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3(три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис“ ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България



Производител

Балканфарма- Дупница АД
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Tel. +(359 0701) 58 196

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел: 02 9321762, 029321771

Последна актуализация на текста - Ноември 2008

