

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26020546
Разрешение №	7057 / 05 03 2010
Обрано №	/

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

Тиамин 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-деhidрогеназна 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 atopии.

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 Benalgin не трябва да се приема най-малко 12 часа преди теста. Да не се прилага съвместно с други НПВС и метамизол.

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

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбинирането на Benalgin 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 Benalgin 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 Benalgin и продукти, потискащи костномозъчната функция (продукти съдържащи златни соли, противотуморни средства, хлорамфенисол и др.).

Невролептици и транквилизатори потенцират противоболковото действие на Benalgin.

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 Benalgin.

Benalgin 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 Benalgin 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 еметичи, промивка на стомаха, активен въглен, слабители средства. Симптоматично лечение при необходимост, няма специфичен атидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Аналгетици, антипиретици, пирозалони

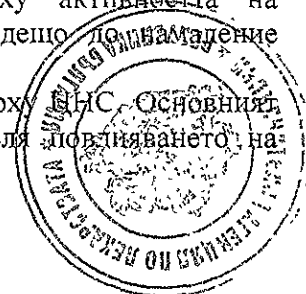
АТС код: N02BB52

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 намаляване на синтеза на простагландини.

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



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 фосфолиране 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.

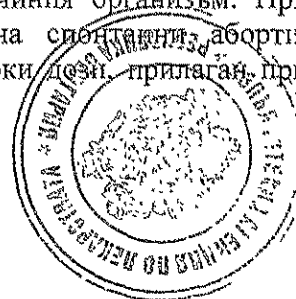
5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

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. Преминва през плацентата и достига у плода същите концентрации, както в майчиния организъм. При превишаване на дозата у бременни има случаи на спонтанни абортни, мъртвородени или преждевременно раждане. Във високи дози, прилаган при 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

2 /две/ 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 2009

