

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА BENALGIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
BENALGIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 таблетка:

Metamizol Sodium 500 mg

Caffeine 50 mg

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

*При възрастни :*

1 таблетка 3 пъти дневно.

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

*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 Benalgin е от 3 до 5 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта. Свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни средства; бронхиална астма; левкопения; анемия; порфирия; злокачествена хипертония; изразена атеросклероза; глаукома. Не се прилага при деца до 12 години.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-5589/01.02.02.	
622/11.06.02	



#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с: увредена бъбречна и/или чернодробна функция; активна язва на стомаха.

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

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

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбинирането на **Benalgin** с други лекарствени продукти изисква повишено внимание, поради съдържанието на *metamizol*, който е ензимен индуктор.

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

Съществува риск от увреждане на белия кръвен ред при едновременно приложение на **Benalgin** и продукти, потискащи костномозъчната функция.

*Невролептици и транквилизатори* потенцират противоболковото действие на **Benalgin**.

Съвместното приложение с *хлорпромазин* може да предизвика хипотермия.

Някои *антидепресанти, орални контрацептиви, алопуринол* забавят разграждането на *metamizol* 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 при бременност и по време на кърмене.

#### 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

В редки случаи може да предизвика следните НЛР от страна на :

*Централна нервна система:* безсъние, световъртеж, повишена възбудимост.

*Кожа:* алергични реакции- пруритус, обриви.



*Сърдечно-съдова система:* тахикардия, палпитации.

*Кръвотворна система:* преходна левкопения, изключително рядко агранулоцитоза.

*Храносмилателна система:* гадене, повръщане, холестаза, иктер.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

**Симптоми:** олигурия до анурия; възбуда водеща до епилептоформни гърчове.

**Лечение:** *Общи мерки за намаляване на резорбцията-* прилагане на еметиси, промивка на стомаха, активен въглен, слабители средства. Симптоматично лечение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: NO2BB52

#### АНАЛГЕТИЦИ И АНТИПИРЕТИЦИ, ПИРАЗОЛОНИ

##### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

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

*Metamizol* е пиразолоново производно от групата на ненаркотичните аналгетици, което притежава изразен болкоуспокояващ и антипиретичен ефект. Той няма сънотворен ефект, не потиска центъра на дишането и не води до еуфория и пристрастяване. Аналгетичното му действие е както от периферен тип, потискайки синтезата 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 синтезата на простагландини от арахидоновата киселина. *Metamizol* притежава и известно мембраностабилизиращо действие.

*Caffeine* има леко изразено стимулиращо въздействие върху централната нервна система (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 B1 (thiamine)* има многостранна функция в обмяната на веществата. Той влиза в състава на редица ензими и представлява основна част на молекулата на кокарбоксилата, катализираща изгарянето на пирогроздената в кибелна и улесняваща разграждането на въглехидратите. Чрез фосфолириране *thiamine* се



превръща в активната си форма thiaminpyrophosphate, 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 по-нататъшното 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 полуелиминиране около 10 часа.

Комбинираният продукт **Benalgin** се резорбира бързо и терапевтичният ефект се проявява след първия час.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

### 5.3.1. Канцерогенност, мутагенност и ефект върху репродуктивността

Няма изследвания за ефектите на комбинацията.

*Metamizol* при опити с експериментални животни проявява ембриотоксично и тератогенно действие.

*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, прилаган при експериментални животни има тератогенен ефект.

□

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cellulose microcrystalline

Wheat starch

Talc

Magnesium stearate

Gelatin



Silica colloidal anhydrous

## **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**

На сухо и защитено от светлина място 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/ал. фолио, 2 блистера. в единична картонена кутия

20 таблетки в блистер от PVC/ал. фолио, 1 блистер в единична картонена кутия

## **6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА**

Виж т. 4.2

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма- Дупница АД  
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3  
Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29  
Факс: (0701) 2-23-65; 2-81-62

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

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ** Пр.№ 398/05.12.1975 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни 2002

