

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БЕЛАЛГІН (BELLALGIN)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить метамізолу натрієвої солі у перерахуванні на безводну речовину – 250 мг, бензокаїну – 250 мг, натрію гідрокарбонату – 100 мг, екстракту беладоны густого ((4,8-5,2):1) (*Belladonnae extractum spissum*) (екстрагент 20 % (об/об) етанол) – 15 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, маніт (E421), натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, від світло-коричневого до коричнювато-жовтого кольору з вкрапленнями, зі скошеними краями (фаскою) та рискою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, 03134, г. Київ, вул. Миру, 17.

Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ», Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах. Спазмолітичні засоби в комбінації з аналгетиками. Сума алкалоїдів беладоны в комбінації з аналгетиками. Код АТС А03D B.

Завдяки М-холінолітичній дії екстракту беладоны препарат знижує тонус і рухову активність гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту та інших органів, зменшує секрецію екзокринних залоз. Аналгезуюча дія препарату обумовлена ефектами метамізолу натрію і місцевого анестетика – бензокаїну. Натрію гідрокарбонат нейтралізує вільну соляну кислоту в шлунку.

Показання для застосування.

- Функціональні розлади шлунково-кишкового тракту (болі в животі функціонального походження).
- Жовчокам'яна хвороба.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до беладоны, бензокаїну, інших амідних анестетиків, метамізолу натрію та інших похідних піразолону, до будь-якого компонента препарату.
- Захворювання серцево-судинної системи, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія.
- Глаукома.
- Затримка сечі або схильність до неї.

- Міастенія.
- Захворювання шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються непрохідністю.
- Гіпертермічний синдром.
- Тиреотоксикоз.
- Гостра кровотеча.

- Зміна складу периферичної крові: агранулоцитоз, лейкопенія.
- Захворювання крові: анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія.
- Виражені зміни функції печінки та/або нирок (порфіринового обміну).
- Вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
- Бронхіальна астма.
- Підозра на гостру хірургічну патологію.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед початком лікування Белалгіном слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Не застосовувати препарат для зняття гострого болю в животі (до з'ясування причини).

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- з наявними алергічними захворюваннями (в т.ч. полінозом) або з такими в анамнезі через підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості;
- з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів;
- з хворобою Дауна, при церебральному паралічі, пошкодженнях мозку;
- з захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит), з печінковою та нирковою недостатністю;
- з рефлюкс-езофагітом, грижею стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом;
- з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- з мегаколоном;
- з ксеростомією (сухістю у роті), хворим літнього віку або ослабленим хворим.
- з хронічними захворюваннями легень, що супроводжуються низькою продукцією мокротиння, що тяжко відділяється, особливо у ослаблених хворих;
- з хронічними захворюваннями легень без оборотної обструкції;
- з вегетативною (автономною) нейропатією;
- при лікуванні цитостатиками;
- при хронічному алкоголізмі.

Не рекомендується регулярне тривале застосування препарату через мієлотоксичність метамізолу; при тривалому застосуванні (більше 7 діб) необхідно контролювати якісний та кількісний склад периферичної крові, особливо лейкоцитарну формулу.

При застосуванні препарату можливий розвиток агранулоцитозу, у зв'язку з чим при виявленні невмотивованого підвищення температури, ознобу, болю в горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, а також запалення зовнішніх статевих органів і заднього проходу необхідна негайна відміна препарату.

При прийомі препарату можливе забарвлення сечі в червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію, що не має клінічного значення.

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації з лікарем.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування в період вагітності можливе тільки в тому разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід дотримуватись обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами у зв'язку з можливими побічними ефектами з боку нервової системи, органів зору.

Діти.

Клінічних даних про ефективність та безпеку застосування дітям немає, тому не слід застосовувати препарат пацієнтам віком до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Белалгін призначений для симптоматичного короткотривалого застосування, тому дозу та тривалість лікування підбирають індивідуально.

Застосовують дорослим внутрішньо по 1 таблетці при болях (за потребою). Максимальна добова доза – 10 таблеток.

Передозування.

Екстракт беладони.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, нудота, блювання, тахікардія, зниження артеріального тиску, збудження, дратівливість, тремор, судоми, безсоння, сонливість, галюцинації, гіпертермія, пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судинорухового центрів.

Метамізол натрію.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, відчуття серцебиття, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, біль у шлунку, олігурія, анурія, тахікардія, слабкість, сонливість, марення, порушення свідомості, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, гострої ниркової та печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

Лікування: промивання шлунка, призначення сольових проносних, активованого вугілля. Проведення форсованого діурезу, гемодіалізу, олужнювання крові, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. При розвитку судомного синдрому проводять внутрішньовенне введення діазепаму та швидкодіючих барбітуратів, парентеральне введення холіноміметиків і антихолінестеразних засобів. Лікування симптоматичне.

При перших симптомах передозування слід негайно звернутися за медичною допомогою.

Побічні ефекти.

Екстракт беладони.

Нервова система: головний біль, запаморочення.

Сечовидільна система: утруднення та затримка сечовипускання.

Травний тракт: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тонузу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.

Органи зору: розширення зіниць, світлобоязнь, параліч акомодатії, нечіткість зору, підвищення внутрішньоочного тиску.

Серцево-судинна система: почервоніння обличчя, припливи, відчуття серцебиття, аритмії (в т.ч. екстрасистолія), ішемія міокарда.

Дихальна система та органи середостіння: зменшення секреторної активності та тонузу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що важко відкашлюється.

Імунна система: можливі прояви реакцій гіперчутливості, в т.ч. анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Шкіра та підшкірна клітковина: шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, гіперемія.

Інше: зниження потовиділення, сухість шкіри та слизових оболонок, дизартрія.

Метамізол натрію.

Система крові та лімфатична система: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

Сечовидільна система: транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія; рідко – токсична нефропатія в різних формах, у т.ч. інтерстиціальний нефрит. Можливе забарвлення сечі в червоний колір.

Алергічні реакції: рідко – шкірні висипання, висипання на слизових оболонках, кон'юнктивіт, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, бронхоспастичний синдром, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, анафілактичний шок.

Інше: зниження артеріального тиску, гепатит.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно припинити прийом препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря.

Взаємодії, що можуть бути обумовлені метамізолом натрію

- *Рентгенконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін* – не слід застосовувати під час лікування метамізолом натрію.
- *Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину* – можливий розвиток вираженої гіпотермії.
- *Пероральні гіпоглікемічні препарати, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди, індометацин* – метамізол натрію збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.
- *Фенілбутазон, глутетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки* – зменшується ефективність метамізолу натрію.
- *Ненаркотичні анальгетики, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол* – можливе посилення токсичності метамізолу натрію.
- *Нестероїдні протизапальні препарати* – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується ймовірність адитивних небажаних побічних ефектів.
- *Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, тріоксазин, валокордин), кодеїн, анаприлін, блокатори H₂-рецепторів гістаміну, пропранолол* – посилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.
- *Сарколізин, мерказоліл, тіамазол* – збільшується ймовірність розвитку лейкопенії.
- *Циклоспорин* – знижується концентрація циклоспорину в плазмі крові.
- *Сульфоніламідні цукрознижувальні препарати* – можливе посилення їх гіпоглікемічної дії.
- *Діуретики (фуросемід)* – можливе зниження діуретичного ефекту.

Метамізол натрію посилює седативну дію *алкоголю*.

Взаємодії, що можуть бути обумовлені екстрактом беладони та бензокаїном

- *Амантадин, антиаритмічні антихолінергічні препарати (в тому числі хінідин), трициклічні антидепресанти, глутетимід* – посилюються антихолінергічні ефекти Белалгіну.
- *Опіоїдні анальгетики та препарати, які пригнічують центральну нервову систему (в тому числі фенотіазини)* – виникає небезпечна загальмованість центральної нервової системи.
- *Бутирофенони (галоперидол), органічні нітрати* – підвищується внутрішньоочний тиск.
- *Кортикостероїди для системного застосування* – знижується ефект кортикостероїдів і можливе підвищення внутрішньоочного тиску.
- *Пілокарпін* – знижується його ефект при лікуванні глаукоми.
- *M-холіноблокатори* – посилюються антихолінергічні ефекти.
- *Фуросемід* – можлива ортостатична гіпотензія.
- *Резерпін, інгібітори MAO, гуанетидин, антацидні засоби, аскорбінова кислота, атапульгіт* – знижується ефект Белалгіну.
- *Леводопа* – знижуються системні концентрації леводопи, тому слід відрегулювати її дозування.
- *Деякі антигістамінні препарати (включаючи меклізин)* – посилюється антигістамінний ефект.

- *Блокатори бета-адренорецепторів* – знижується їх ефект.
- *Гормональні контрацептиви* – знижується контрацептивний ефект.
- *Неселективні інгібітори зворотнього нейронального захоплення моноамінів* – посилюється седативний ефект.
- *Нестероїдні протизапальні препарати, гризеофульвін, дигітоксин, доксицилін, метоклопрамід, метронідазол* – знижується ефект цих препаратів.
- *Кетоконазол* – підвищення рН шлункового соку Белалгіном знижує абсорбцію кетоконазолу, тому Белалгін слід приймати не раніше ніж через 2 години після прийому кетоконазолу.
- *Сульфаніламід* – знижується їх антибактеріальна активність.
- *Індапамід, нізатидин* – підвищується їх ефект.
- *Хлорид калію* – можливі пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.