

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2017 № 651
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6226/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2017 № 1082

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛАЛГІН
(BELLALGIN)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить метамізолу натрієвої солі у перерахунку на безводну речовину – 250 мг, бензокаїну – 250 мг, натрію гідрокарбонату – 100 мг, екстракту беладони 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.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, від світло-коричневого до коричнювато-жовтого кольору з вкрапленнями, зі скошеними краями (фаскою) та рискою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах. Спазмолітичні засоби в комбінації з аналгетиками. Сума алкалоїдів беладони у комбінації з аналгетиками. Код АТХ А03D В.

Фармакологічні властивості.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до беладони, 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Handwritten signatures and initials.

- Затримка сечі або схильність до неї, в т.ч. аденома передміхурової залози з порушенням відтоку сечі.
- 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, обов'язково слід повідомити про це лікаря.

Взаємодії, що можуть бути зумовлені 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 (у т.ч. похідні сульфонілсечовини), 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 анагетіки, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол – можливе посилення токсичності метамізолу натрію.
- Нестероїдні протизапальні препарати – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується імовірність 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, препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т.ч. препарати золота – збільшується імовірність гематотоксичності, у т.ч. розвитку лейкопенії.
- Циклоспорин – знижується концентрація циклоспорину у плазмі крові.
- Діуретики (фуросемід) – можливе зниження діуретичного ефекту.
- Метотрексат – метамізол у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату в плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (на травну систему і систему кровотворення).
- Метамізол натрію посилює седативну дію етанолу.
- Метамізол може індукувати метаболічні ферменти, включаючи CYP2B6 та CYP3A4.
- Одночасне застосування метамізолу з бупропіоном, ефавіренцом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролімусом та сертраліном може спричинити зниження концентрації цих препаратів у плазмі крові з потенційним зниженням клінічної ефективності. Тому рекомендується обережність при одночасному застосуванні метамізолу; може бути потрібним контроль клінічної відповіді на лікування та/або рівня препарату.

Взаємодії, що можуть бути зумовлені екстрактом беладони та бензокаїном

Дія препарату може бути посилена при одночасному застосуванні інших перепартів з антиму斯卡риновим ефектом.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

JK
Мавица

- Протипаркінсонічні препарати (амантадин), М-холіноблокатори, антиаритмічні антихолінергічні препарати (у т.ч. хінідин, дизопірамід), спазмолітики, трициклічні антидепресанти, глутетимід – посилюються антихолінергічні ефекти Белалгіну.
- Опіюїдні аналгетики та препарати, які пригнічують центральну нервову систему (в тому числі фенотіазини) – виникає небезпечна загальмованість центральної нервової системи, можливе зменшення тривалості та глибини дії наркотичних засобів, послаблення аналгетичної дії опіатів.
- 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.
- Фуросемід – можлива ортостатична гіпотензія.
- Резерпін, 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.
- Інгібітори MAO, в т.ч. неселективні інгібітори зворотнього нейронального захоплення моноамінів – посилюється седативний ефект, можуть спричинити серцеві аритмії.
- Нестероїдні протизапальні препарати, гризеофульвін, дигітоксин, доксициклін, 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.
- Пригнічення перистальтики під дією препарату може призвести до зміни всмоктування інших лікарських засобів.
- Димедрол, дипразин – дія Белалгіну посилюється.
- Спіронолактон, міноксидил – зниження їх ефекту.
- Пеніциліни – посилюється ефект обох препаратів.

Особливості застосування.

Перед початком лікування Белалгіном слід порадитися з лікарем.

Медикаментозне ураження печінки

Повідомлялося про випадки гострого гепатиту, переважно гепатоцелюлярного характеру, у пацієнтів, які отримували метамізол, що виникав у період від кількох днів до кількох місяців після початку лікування. Симптоми включали підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові з жовтяницею або без неї, часто в комплексі з іншими реакціями гіперчутливості (наприклад: шкірний висип, розлади з боку крові, лихоманка, еозинофілія) або з ознаками аутоімунного гепатиту. Більшість пацієнтів одужали після припинення лікування метамізолом; однак у поодиноких випадках повідомлялося про прогресування гострої печінкової недостатності, що потребувала трансплантації печінки. Механізм ураження печінки, спричиненого метамізолом, чітко не з'ясовано, але дані вказують на імуноалергічний механізм. Пацієнтів слід проінформувати про необхідність звернення до лікаря у разі появи симптомів, які свідчать про ураження печінки. У цих випадках слід припинити прийом метамізолу та оцінити функцію печінки. Метамізол не слід повторно застосовувати пацієнтам з епізодом ураження печінки під час лікування метамізолом, для якого не встановлено інших причин ураження печінки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

М.В.В.В.В.
М.В.В.В.В.

Тяжкі шкірні реакції

При лікуванні метамізолом реєструвалися тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та медикаментозну реакцію з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром), які можуть бути загрозливими для життя або летальними.

Пацієнтів слід проінформувати про симптоми шкірних реакцій та необхідність уважно стежити за ними.

Якщо з'являються ознаки та симптоми, що вказують на ці реакції, лікування метамізолом слід відмінити та ні в якому разі не починати його повторно (див. розділ «Протипоказання»).

У випадку появи персистуючого болю або такого, що посилюється, нез'ясованого походження в абдомінальній ділянці, що супроводжується такими симптомами, як гарячка, нудота, блювання, зміни перистальтики кишечника, зниження артеріального тиску, непритомність або поява крові в калі, необхідна консультація лікаря.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Слід застосовувати найменшу необхідну кількість лікарського засобу.

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 вираженою артеріальною гіпотензією, серцево-судинною недостатністю;
- з наявними алергічними захворюваннями (у 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);
- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травного тракту;
- з хронічними захворюваннями легень, що супроводжуються низьким продукуванням 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;
- при гіпертермії, особливо в осіб літнього віку, ослаблених пацієнтів – можливе посилення гіпертермії;
- при високій температурі навколишнього середовища (ризик теплового удару внаслідок пригнічення активності потових залоз).

У пацієнтів з недиагностованою і тому нелікованою закритокутовою глаукомою при застосуванні антихолінергічних засобів, таких як препарати беладони, може спостерігатися підвищення внутрішньоочного тиску. Тому при появі болю, почервоніння очей, які супроводжуються погіршенням/втратою зору, пацієнту необхідно проконсультуватися з офтальмологом.

Існує ризик розвитку метгемоглобінемії при застосуванні препаратів, що містять бензокаїн, в основному у пацієнтів з такими вродженими дефектами як, наприклад, дефіцит глюкози-6-фосфат-дегідрогенази, дефіцит NADH-метгемоглобінредуктази, дефіцит піруваткінази, гемоглобіноз M. Такі симптоми як ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, слабкість, тахікардія можуть вказувати на

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

Алкалоїди беладони можуть впливати на результати наступних лабораторних тестів:

- тест на визначення кислотності шлунка (можуть протидіяти активності пентагастрину і гістаміну; слід припинити прийом препарату за 24 години до проведення тесту);
- радіоізотопне дослідження випорожнення шлунка (можуть сповільнювати випорожнення шлунка);
- фенолсульфогфталейновий тест секретії сечі (можуть сповільнювати виведення фенолсульфогфталейну з сечею).

Препарат містить бензокаїн, який може спричинити позитивний результат допінг-тесту у спортсменів.

Не рекомендується регулярно 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 немотивованого підвищення температури, ознобу, болю в горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, кровоточивості ясен, зблідненні шкірних покривів, астенії, а також запалення зовнішніх статевих органів і заднього проходу необхідна негайна відміна препарату.

Застосування препарату необхідно припинити при появі висипань на шкірі та слизових оболонках. При появі цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Не рекомендується застосовувати препарат пацієнтам, діяльність яких пов'язана з необхідністю концентрації уваги, швидкістю психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

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

Застосовувати дорослим внутрішньо по 1 таблетці при болях (у разі необхідності). Максимальна добова доза – 10 таблеток.

Діти.

Клінічних даних щодо ефективності та безпеки застосування дітям немає, тому не слід застосовувати препарат пацієнтам віком до 18 років.

Передозування.

Екстракт беладони.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє




Метамізол натрію.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, відчуття серцебиття, задишка, дисфагія, 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.

Бензокаїн.

Симптоми: можлива сонливість, занепокоєння, збудження, у тяжких випадках – судоми через його системну абсорбцію. Існують повідомлення, що призначення препаратів, які містять бензокаїн, може спричинити метгемоглобінемію. Такі симптоми як ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

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 проводити внутрішньовенне введення діазепаму та швидкодіючих барбітуратів, парентеральне введення холіноміметиків та антихолінергічних засобів. При гіпертермії показані вологі обтирання та жарознижувальні засоби; при збудженні – внутрішньовенне введення тіопенталу натрію або оксибутирату натрію; при мідріазі – місцево, у вигляді очних крапель, фосфакол, фізостигмін, пілокарпін. При нападі глаукоми слід негайно почати закапувати у кон'юнктивальний мішок по 2 краплі 1 % розчину пілокарпіну кожну годину та підшкірно вводити 1 мл 0,05 % розчину прозерину 3-4 рази на добу. Не застосовувати фенотіазини. У разі розвитку метгемоглобінемії – внутрішньовенне введення метиленового синього. Лікування симптоматичне.

При перших симптомах передозування слід негайно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Екстракт беладони.

Нервова система: головний біль, запаморочення.

Сечовидільна система: утруднення та затримка сечовипускання.

Травна система: 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, тимчасові розлади зору.

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, у т.ч. анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

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

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

Метамізол натрій.

При застосуванні метамізолу повідомлялося про тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та медикаментозну реакцію з еозинofilією та системними симптомами (DRESS) (див. розділ «Особливості застосування»).

Система крові та лімфатична система: при тривалому застосуванні можливі агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

Сечовидільна система: зазвичай у пацієнтів з порушенням функції нирок та/або при застосуванні надмірних доз розвивається транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, токсична

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

нефропатія у різних формах, у т.ч. інтерстиціальний нефрит. Можливе забарвлення сечі в червоний колір.

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у т.ч. висипання на шкірі та слизових оболонках, кон'юнктивіт, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичні набряки, у т.ч. набряк Квінке, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лаелла, медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).

Нервова система: нервозність, безсоння, психомоторне збудження, судоми.

Серцево-судинна система: тахікардія, зниження артеріального тиску.

Травний тракт: запор, діарея.

Гепатобіліарна система: медикаментозне ураження печінки, включаючи гострий гепатит, жовтяницю, підвищення рівнів печінкових ферментів (див. розділ «Особливості застосування»). При застосуванні препарату можлива метгемоглобінемія (ціаноз шкіри, губ та нігтьових лож, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія) (препарат містить бензокаїн).

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

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.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Згодом узгоджено

