

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

BENALGIN® (БЕНАЛГИН) 500 mg/50 mg/38,75 mg таблети

Metamizole/Caffeine/Thiamine

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатство содржи:

1. Што претставува BENALGIN и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите BENALGIN
3. Како да се употребува BENALGIN
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на BENALGIN
6. Додатни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА BENALGIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Беналгин е комбиниран медицински производ чие дејство е базирано на трите негови поедини составни компоненти (метамизол, кофеин и тиамин). Метамизол ја намалува болката и зголемената телесна температура. Кофеин има стимулативно дејство врз централниот нервен систем, го потенцира дејството на метамизол и го олеснува неговото продирање во централниот нервен систем. Тиамин го подобрува метаболизмот.

BENALGIN се користи за симптоматски третман на болка кај:

- Главоболка (мигрена, тензиона главоболка),
- Воспалителни и дегенеративни заболувања на локомоторниот апарат,
- Постоперативни состојби,
- Заболувања на периферниот нервен систем (радикулитис, плекситис, невритис, невралгија, полиневритис, полиневропатии),
- Менструални болки.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ BENALGIN

Кога не сменете да земате BENALGIN:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на метамизол, кофеин, витамин Б1, кон други пиразолонски деривати или кон било која друга составна компонента на лекот (наведени во дел 6)
- ако имате хематопоетско заболување: намален број на бели крвни клетки (леукопенија), анемија, намален број на крвни плочки (тромбоцитопенија),
- ако имате бронхијална астма,
- ако имате тешки заболувања на црниот дроб или бубрезите,



- ако имате хепатална (црнодробна) порфирија,
- ако имате конгенитален дефицит на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа,
- ако сте пациент на возраст под 12 години,
- ако сте бремени или доите.

Бидете особено внимателни со BENALGIN:

Мора да разговарате со вашиот доктор пред да го земете овој лек ако имате оштетена бубрежна и/или хепатална функција, активен улкус, глауком, нарушувања на срцевиот ритам, несоница, тешка главоболка од непозната причина, манифестна алергија на храна или лекови или друга алергија.

По долготраен третман (> 3 месеци) со примена на аналгетици секој втори ден или почесто, може да дојде до развој или влошување на главоболката. Главоболката предизвикана од прекумерна употреба на аналгетици не треба да се третира со зголемување на дозата. Во таква ситуација употребата на аналгетичите треба да се прекине во консултација со доктор.

Кофеинот може да влијае на резултатите од тестовите кои користат на аденозин или дипиридамола, поради што Беналгин не треба да се администрира најмалку 12 часа пред спроведување на тестовите.

Проблеми со црниот дроб

Било пријавено воспаление на црниот дроб кај пациенти кои земале метамизол, при што симптомите се развиле во рок од неколку дена до неколку месеци по почетокот на лекувањето.

Прекинете со употреба на BENALGIN и јавете се на лекар ако имате симптоми на проблеми со црниот дроб како што се чувство на мачнина (гадење и повраќање), треска, замор, губење на апетит, темно обоена урина, светло обоена столица, пожолтување на кожата или белиот дел од очите, чешање, осип или болка во горниот дел од стомакот. Вашиот лекар ќе ја провери функцијата на Вашиот црн дроб.

Не треба да земате BENALGIN ако претходно сте земале каков било лек што содржи метамизол и сте имале проблеми со црниот дроб.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и реакција на лек поврзана со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) биле пријавени поврзано со терапијата со метамизол. Престанете со употреба на метамизол и веднаш побарајте медицинска помош ако забележите било кој од овие симптоми поврзан со овие тешки кожни реакции опишани во дел 4.

Ако некогаш сте развиле било какви сериозни кожни реакции, не смеете да го продолжите лекувањето со Беналгин во било кое време (видете дел 4).

Употреба на други лекови!

Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Комбинацијата на Беналгин со други лекови налага зголемена претпазливост поради неговата содржина на метамизол кој може да влијае на метаболизмот на



некои лекови во организмот:

- бупропион, лек кој се користи за лекување на депресија или за да го олесни откажувањето од пушење цигари
- ефавиненц, лек кој се користи за лекување на ХИВ/СИДА
- метадон, лек кој се користи за лекување на зависност од нелегални дроги (т.н. опиоиди)
- валпроат, лек кој се користи за лекување епилепсија или биполарно нарушување
- такролимус, лек кој се користи за спречување на отфрлање на пресаден орган кај пациенти со пресаден орган
- сертралин, лек кој се користи за лекување на депресија.

Истовремената комбинација на Беналгин со други аналгетици (за намалување на болка), антипиретици (за намалување на телесната температура) и антиинфламаторни (противвоспалителни) медицински производи е со зголемен ризик од алергиски реакции.

Постои ризик од намалување на белите крвни клетки при истовремена употреба на Беналгин и производи кои ја инхибираат хематопоезата.

Некои лекови од групите на невролептици и транквилизатори го потенцираат аналгетскиот ефект на Беналгин.

Истовремената администрација со хлорпромазин може да предизвика намалување на телесната температура.

Некои антидепресивни лекови, орални контрацептиви и алопуринол ја успоруваат разградбата на метамизол и може да бидат причина за зголемена токсичност на Беналгин.

Беналгин ги намалува концентрациите на циклоспорин А во крвта и тоа може да претставува опасност за отфрлање на трансплантираниот орган.

Истовремено давање со лекови од групата на симпатикомиметици може да предизвика надразнување на централниот нервен систем.

Беналгин не треба да се дава истовремено со метамизол и други нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs).

Употреба на Беналгин со храна, пијалаци и алкохол

Нема рестрикции во однос на земањето на лекот со храна и пијалаци.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Бременост

Лекот не треба да се користи во текот на бременоста.

Доење

Доколку употребата на Беналгин во периодот на доењето е неопходна, доењето треба да се прекине.



Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини
Benalgin нема ефекти врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот
Лекот содржи пченичен скроб, кој содржи глутен само во траги и се смета за безбеден за лицата со целијачна болест (глутенска ентеропатија). Пациентите кои се алергични на пченица (која е различна од целијачната болест) не треба да го земаат овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА BENALGIN

Секогаш земајте BENALGIN онака како што е наведено во ова упатство. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.

Возрасни:

1 таблета 3 пати на ден.

Максималната дневна доза не треба да биде повисока од 6 таблети.

Деца од 12-16 години

$\frac{1}{2}$ - 1 таблета 3 пати на ден.

Максималната дневна доза не треба да биде повисока од 4 таблети.

Максимално времетраење на терапијата: 3 до 5 дена без консултација со доктор.

Доколку мислите дека ефектот на Беналгин е прејак или преслаб, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Таблетите може да се поделат на еднакви половини.

Ако сте земале повеќе од лекот BENALGIN отколку што требало?

Симптомите на предозирање вклучуваат: мачнина, повраќање, експитација, несоница, замаеност, свонење во ушите, понекогаш крв во мокрачата и столицата. Во тешки случаи, намалување на излучувањето на мокрача или отсуство на мокрача, конвулзии, анемија, а може да дојде и до значајно намалување на бројот на белите крвни клетки.

Доколку земете повисока доза од препорачаната, контактирајте го веднаш Вашиот доктор.

Терапијата треба да се спроведе во болнички услови.

Ако пропуштите да го земете лекот BENALGIN

Ако заборавите да ја земете Вашата доза на BENALGIN, прескокнете ја пропуштената доза. Следната доза земете ја во вообичаеното време, без да ја зголемувате дозата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и BENALGIN може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Прекинете со употреба на BENALGIN и веднаш јавете се на лекар ако Ви се јави кој било од овие симптоми:

Чувство на мачнина (гадење и повраќање), треска, замор, губење на апетит, темно обоена урина, светло обоена столица, пожолтување на кожата или белиот дел од очите, чешање, осип или болка во горниот дел од stomакот. Овие симптоми може да се знак за повреда на црниот дроб. Видете и дел 2 „Бидете особено внимателни со BENALGIN“.

Можат да се јават следните несакани дејства со непозната зачестеност (не може да се процени од достапните податоци):: алергија-најчесто се јавува на кожата (раш, јадеж, црвенило), во ретки случаи отежнато дишење, алергиски шок или друга тешка алергиска реакција; несоница, замаеност, зголемена напнатост; забрзана срцева работа, палпитации; транзиторно намалување на бројот на белите крвни клетки и/или тромбоцити, анемија, мали крварења во кожата; губиток на апетитот, мачнина, повраќање, блокирање на протокот на жолчката, жолтица, воспаление на црниот дроб, пожолтување на кожата и белиот дел од очите, зголемување на нивото на црнодробни ензими во крвта.

Можат да се јават следните несакани дејства со непозната зачестеност (не може да се процени од достапните податоци): Сериозни кожни реакции

Престанете да користите метамизол и веднаш побарајте лекарска помош ако забележите некој од следниве сериозни несакани ефекти:

- црвеникави неиздигнати дамки на трупот кои се кружни или личат на мета, често со централни плускавци, лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни исипувања може да им претходат треска и симптоми слични на грип (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).

-Распространет исип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли [синдром на реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми (DRESS синдром) или синдром на преосетливост кон лекови].

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА BENALGIN?

Лекот се чува на температура до 25°C.

Лекот се чува на места достапни за деца.



Рок на употреба

Две (2) години од датумот на производство.

Да не се користи после изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ**Што содржи BENALGIN**

Активна супстанција: метамизол натриум 500 mg, кофеин 50 mg и тиамин хидрохлорид 38,75 mg

Помошни супстанции:

Микрокристална целулоза

Пченичен скроб

Талк

Магнезиум стеарат

Желатин

Силика колоидна безводна

Како изгледа и што содржи пакувањето во BENALGIN

Бели или скоро бели округли, рамни таблети со разделна линија од едната страна.

Таблетите може да се поделат на две еднакви половини.

10 таблети во PVC/PVDC/PVC/Al foil во блистер пакување.
1 или 2 блистери во картонска кутија.

Производители

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3, Samokovsko Shosse Str,
Dupnitsa, Бугарија

Balkanpharma-Razgrad AD,
68, Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad Бугарија

Носител на решението за промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

Ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје

Р. Северна Македонија

Број и датум на решението за промет

Беналгин 500 mg/ 50 mg/ 38,75 mg x 10 таблети - 11-982/2 од 16.05.2017
Беналгин 500 mg/ 50 mg/ 38,75 mg x 20 таблети - 11-983/2 од 16.05.2017



Начин на издавање

Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2022 година

