

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 беладини 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 беладини у комбінації з аналгетиками. **Код АТХ** A03D B.

Фармакологічні властивості.

Завдяки М-холінолітичній дії екстракту беладини 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).
- Жовчокам'яна хвороба.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до беладини, 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, 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 анальгетики, 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*.

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.

- *Протиаркінсонічні 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, інгібітори МАО, гуанетидин, антацидні засоби, аскорбінова кислота, атапульгіт* – знижується ефект Белалгіну. Інгібітори МАО можуть спричинити серцеві аритмії.
- *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, 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.

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 важко 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 М. Такі симптоми як ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, утруднене дихання, слабкість, тахікардія можуть вказувати на 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 пентагастріну і гістаміну; слід припинити прийом препарату за 24 години до проведення тесту);

- радіоізотопне дослідження випорожнення шлунка (можуть сповільнювати випорожнення шлунка);
- фенолсульфоталеїновий тест секреції сечі (можуть сповільнювати виведення фенолсульфоталеїну з сечею).

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

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 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 акомодатції, психомоторне

збудження, дратівливість, тремор, судоми, безсоння, сонливість, галюцинації, делірій, гіпертермія, пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судинорухового центрів, затримка сечі.

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 спричиняти 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, олузнення крові, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. При розвитку судомного синдрому проводити внутрішньовенне введення діазепаму та швидкодіючих барбітуратів, парентеральне введення холіноміметиків та антихолінестеразних 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 тону 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 тону 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, ексфоліативний дерматит, гіперемія.

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

Метамізол натрію.

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

Імунна система: 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 Лайєлла.

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

Серцево-судинна система: тахікардія, зниження артеріального тиску.

Травний тракт: запор, діарея.

Гепатобіліарна система: гепатит.

При застосуванні препарату можлива метгемоглобінемія (ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, 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.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

БЕЛЛАЛГИН (BELLALGIN)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит метамизола натриевой соли в пересчете на безводное вещество – 250 мг, бензокаина – 250 мг, натрия гидрокарбоната – 100 мг, экстракта красавки густого ((4,8-5,2):1) (*Belladonnae extractum spissum*) (экстрагент 20 % (об/об) этанол)) – 15 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннит (Е421), натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, от светло-коричневого до коричневатого-желтого цвета с вкраплениями, со скошенными краями (фаской) и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Спазмолитические средства в комбинации с анальгетиками. Сумма алкалоидов белладонны в комбинации с анальгетиками.

Код АТХ А03D В.

Фармакологические свойства.

Благодаря М-холинолитическому действию экстракта белладонны препарат снижает тонус и двигательную активность гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта и других органов, уменьшает секрецию экзокринных желез. Анальгезирующее действие препарата обусловлено эффектами метамизола натрия и местного анестетика – бензокаина. Натрия гидрокарбонат нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке.

Клинические характеристики.

Показания.

- Функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта (боли в животе функционального происхождения).
- Желчнокаменная болезнь.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к белладонне, бензокаину, другим амидным анестетикам, метамизолу натрия и другим производным пиразолона, к любому компоненту препарата.
- Заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия.
- Глаукома.
- Задержка мочи или склонность к ней, в т.ч. аденома предстательной железы с нарушением

оттока мочи.

- Миастения.

- Заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью.
- Гипертермический синдром.
- Тиреотоксикоз.
- Острое кровотечение.
- Изменение состава периферической крови: агранулоцитоз, лейкопения.
- Заболевания крови: анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения.
- Выраженные изменения функции печени и/или почек (порфиринового обмена).
- Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Бронхиальная астма.
- Подозрение на острую хирургическую патологию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если пациент принимает какие-либо другие лекарственные средства, обязательно следует сообщить об этом врачу.

Взаимодействия, которые могут быть обусловлены метамизолом натрия

- *Рентгенконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители, пенициллин* – не следует применять при лечении метамизолом натрия.
- *Хлорпромазин или другие производные фенотиазина* – возможно развитие выраженной гипотермии.
- *Пероральные гипогликемические препараты (в т.ч. производные сульфонилмочевины), непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, индометацин* – метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.
- *Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени* – уменьшается эффективность метамизола натрия.
- *Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол* – возможно усиление токсичности метамизола натрия.
- *Нестероидные противовоспалительные препараты* – потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.
- *Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокардин), кодеин, анаприлин, блокаторы H_2 -рецепторов гистамина, пропранолол* – усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.
- *Сарколизин, мерказолил, тиамазол, препараты, подавляющие активность костного мозга, в т.ч. препараты золота* – увеличивается вероятность гематотоксичности, в т.ч. развития лейкопении.
- *Циклоспорин* – снижается концентрация циклоспорина в плазме крови.
- *Диуретики (фуросемид)* – возможно снижение диуретического эффекта.
- *Метотрексат* – метамизол в высоких дозах может привести к увеличению концентраций метотрексата в плазме крови и усилению его токсических эффектов (на пищеварительную систему и систему кроветворения).
- Метамизол натрия усиливает седативное действие *этанола*.

Взаимодействия, которые могут быть обусловлены экстрактом белладонны и бензокаином

Действие препарата может усиливаться при одновременном применении других препаратов с антиму斯卡риновым эффектом.

- *Противопаркинсонические препараты (амантадин), М-холиноблокаторы, антиаритмические антихолинергические препараты (в т.ч. хинидин, дизопирамид), спазмолитики, трициклические антидепрессанты, глутетимид* – усиливаются антихолинергические эффекты Беллалгина.
- *Опиоидные анагетикн и препараты, угнетающие центральную нервную систему (в том числе фенотиазины)* – возникает опасная заторможенность центральной нервной системы, возможно уменьшение длительности и глубины действия наркотических средств, ослабление анагетического действия опиатов.
- *Бутирофеноны (галоперидол), органические нитраты* – повышается внутриглазное давление.
- *Кортикостероиды для системного применения* – снижается эффект кортикостероидов и возможно повышение внутриглазного давления.
- *Пилокарпин* – снижается его эффект при лечении глаукомы.
- *Фуросемид* – возможна ортостатическая гипотензия.
- *Резерпин, ингибиторы МАО, гуанетидин, антацидные средства, аскорбиновая кислота, аттапульгит* – снижается эффект Беллалгина. Ингибиторы МАО могут вызвать сердечные аритмии.
- *Леводопа* – снижаются системные концентрации леводопы, поэтому следует отрегулировать ее дозировку.
- *Некоторые антигистаминные препараты (включая меклизин)* – усиливается антигистаминный эффект.
- *Блокаторы бета-адренорецепторов* – снижается их эффект.
- *Гормональные контрацептивы* – снижается контрацептивный эффект.
- *Неселективные ингибиторы обратного нейронального захвата моноаминов* – усиливается седативный эффект.
- *Нестероидные противовоспалительные препараты, гризеофульвин, дигитоксин, доксициклин, метоклопрамид, метронидазол* – снижается эффект этих препаратов.
- *Кетоконазол* – повышение рН желудочного сока Беллалгином снижает абсорбцию кетоконазола, поэтому Беллалгин следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема кетоконазола.
- *Сульфаниламиды* – снижается их антибактериальная активность.
- *Индапамид, низатидин* – повышается их эффект.
- *Хлорид калия* – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.
- Угнетение перистальтики под действием препарата может привести к изменению всасывания других лекарственных средств.
- *Димедрол, дипразин* – действие Беллалгина усиливается.
- *Спинолактон, миноксидил* – снижение их эффекта.
- *Пенициллины* – усиливается эффект обоих препаратов.

Особенности применения.

Перед началом лечения Беллалгином следует посоветоваться с врачом.

В случае появления персистирующей или усиливающейся боли невыясненного происхождения в абдоминальной области, сопровождающейся такими симптомами как лихорадка, тошнота, рвота, изменения перистальтики кишечника, снижение артериального давления, потеря сознания или появление крови в кале, необходима консультация врача.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Следует применять наименьшее необходимое количество лекарственного средства.

Не использовать препарат для снятия острой боли в животе (до выяснения причины).

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Следует применять с осторожностью пациентам:

- с выраженной артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью;
- с имеющимися аллергическими заболеваниями (в т.ч. поллинозом) или с таковыми в анамнезе из-за повышенного риска развития реакций гиперчувствительности;
- с гипертрофией предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей;
- с болезнью Дауна, при церебральном параличе, повреждениях мозга;
- с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит), с печеночной и почечной недостаточностью;
- с рефлюкс-эзофагитом, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с мегаколоном;
- с ксеростомией (сухостью во рту);
- пожилого возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно с боку пищеварительного тракта;
- с хроническими заболеваниями легких, сопровождающимися низким продуцированием мокроты, которая трудно отделяется, особенно у ослабленных больных;
- с хроническими заболеваниями легких без обратимой обструкции;
- с вегетативной (автономной) нейропатией;
- при лечении цитостатиками;
- при хроническом алкоголизме;
- при гипертермии, особенно у лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов – возможно усиление гипертермии;
- при высокой температуре окружающей среды (риск теплового удара вследствие подавления активности потовых желез).

У пациентов с недиагностированной и поэтому нелеченной закрытоугольной глаукомой при применении антихолинергических средств, таких как препараты белладонны, может наблюдаться повышение внутриглазного давления. Поэтому при появлении боли, покраснение глаз, сопровождающиеся ухудшением/потерей зрения, пациенту необходимо проконсультироваться с офтальмологом.

Существует риск развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин, в основном у пациентов с такими врожденными дефектами как, например, дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, дефицит NADH-метгемоглобинредуктазы, дефицит пируваткиназы, гемоглобиноз M. Такие симптомы как цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, затрудненное дыхание, слабость, тахикардия могут указывать на метгемоглобинемию, потенциально угрожающую жизни, и требующую безотлагательного медицинского вмешательства.

Алкалоиды белладонны могут влиять на результаты следующих лабораторных тестов:

- тест на определение кислотности желудка (могут противодействовать активности пентагастрина и гистамина; следует прекратить прием препарата за 24 часа до проведения теста);
- радиоизотопное исследование опорожнения желудка (могут замедлять опорожнение желудка);
- фенолсульфофталеиновый тест секреции мочи (могут замедлять выведение фенолсульфофталеина с мочой).

Препарат содержит бензокаин, который может вызвать положительный результат допинг-теста у спортсменов.

Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата из-за миелотоксичности метамизола; при длительном применении (более 7 суток) необходимо контролировать качественный и количественный состав периферической крови, особенно лейкоцитарную формулу.

При применении препарата возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного повышения температуры, озноба, боли в горле, затрудненного глотания, стоматита, кровоточивости десен, побледнении кожных покровов, астении, а также воспаления наружных половых органов и заднего прохода необходима немедленная отмена препарата.

Применение препарата необходимо прекратить при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках. При появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

При приеме препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия, что не имеет клинического значения.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не рекомендуется применять препарат пациентам, деятельность которых связана с необходимостью концентрации внимания, скоростью психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Беллалгин предназначен для симптоматического кратковременного применения, поэтому дозу и длительность лечения следует подбирать индивидуально.

Применять взрослым внутрь по 1 таблетке при болях (в случае необходимости). Максимальная суточная доза – 10 таблеток.

Дети.

Клинических данных об эффективности и безопасности применения детям нет, поэтому не следует применять препарат пациентам до 18 лет.

Передозировка.

Экстракт белладонны.

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, нарушение аккомодации, психомоторное возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, делирий, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, угнетение активности дыхательного и сосудодвигательного центров, задержка мочи.

Метамизол натрия.

Симптомы: гипотермия, выраженное снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, одышка, дисфагия, шум в ушах, тошнота, рвота, боль в желудке, олигурия, анурия, тахикардия, слабость, сонливость, бред, нарушение сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц.

Бензокаин.

Симптомы: возможна сонливость, беспокойство, возбуждение, в тяжелых случаях – судороги из-за его системной абсорбции. Имеются сообщения, что назначение препаратов, содержащих бензокаин, может вызвать метгемоглобинемию. Такие симптомы как цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, одышка, слабость, тахикардия могут указывать на метгемоглобинемию, которая потенциально угрожает жизни и требует безотлагательного медицинского вмешательства.

Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных, активированного угля. Проведение форсированного диуреза, гемодиализа, ощелачивание крови, симптоматическая терапия, направленная на поддержку жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводить внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. При гипертермии показаны влажные обтирания и жаропонижающие средства; при возбуждении – внутривенное введение тиопентала натрия или оксибутирата натрия; при мидриазе – местно, в виде глазных капель, фосфакол, физостигмин, пилокарпин. При приступе глаукомы следует немедленно начать закапывать в конъюнктивальный мешок по 2 капли 1 % раствора пилокарпина каждый час и подкожно вводить 1 мл 0,05 % раствора прозерина 3-4 раза в

сутки. Не применять фенотиазины. В случае развития метгемоглобинемии – внутривенное введение метиленового синего. Лечение симптоматическое.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Побочные реакции.

Экстракт белладонны.

Нервная система: головная боль, головокружение.

Мочевыделительная система: затруднение и задержка мочеиспускания.

Пищеварительная система: сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Органы зрения: расширение зрачков, светобоязнь, паралич аккомодации, нечеткость зрения, повышение внутриглазного давления, временные нарушения зрения.

Сердечно-сосудистая система: покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмии (в том числе экстрасистолия), ишемия миокарда.

Дыхательная система и органы средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, приводящее к образованию вязкой мокроты, которая трудно откашливается.

Иммунная система: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок.

Кожа и подкожная клетчатка: кожная сыпь, зуд, крапивница, эксфолиативный дерматит, гиперемия.

Другое: уменьшение потоотделения, сухость кожи и слизистых оболочек, дизартрия.

Метамизол натрия.

Система крови и лимфатическая система: при длительном применении возможны агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, гранулоцитопения.

Мочевыделительная система: обычно у пациентов с нарушением функции почек и/или при применении чрезмерных доз развивается транзиторная олигурия, анурия, протеинурия, токсическая нефропатия в различных формах, в т.ч. интерстициальный нефрит. Возможно окрашивание мочи в красный цвет.

Иммунная система: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в т.ч. высыпания на коже и слизистых оболочках, конъюнктивит, зуд, крапивница, ангионевротический отек, в т.ч. отек Квинке, бронхоспастический синдром, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Нервная система: нервозность, бессонница, психомоторное возбуждение, судороги.

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, снижение артериального давления.

Пищеварительный тракт: запор, диарея.

Гепатобиллиарная система: гепатит.

При применении препарата возможна метгемоглобинемия (цианоз кожи, губ и ногтевых ложе, головная боль, головокружение, одышка, слабость, тахикардия) (препарат содержит бензокаин).

В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «АГРОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.