ЛП-№(014812)-(РГ-RU) от 08.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕЛЛАЛГИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: БЕЛЛАЛГИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: Белладонны листьев экстракт+Бензокаин+Метамизол натрия+Натрия гидрокарбонат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества

Метамизол натрия моногидрат	250,000 мг
(в пересчете на метамизол натрия)	(237,000 мг)
Бензокаин (анестезин)	250,000 мг
Натрия гидрокарбонат	100,000 мг
Белладонны листьев экстракт густой (красавки экстракт густой)	15,000 мг

Вспомогательные вещества

Крахмал картофельный	54,816 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)	28,800 мг
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)	2,880 мг
Тальк	10,080 мг
Кальция стеарат	7,200 мг
Полисорбат 80 (твин 80)	1,224 мг

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтовато-серого цвета с более темными вкраплениями, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения функциональных нарушений ЖКТ. Спазмолитики в комбинации с анальгетиками. Белладонна и ее производные в комбинации с анальгетиками.

Код АТХ: A03DB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, антацидное, местноанестезирующее и анальгезирующее действие. Спазмолитическое действие обусловлено эффектом алкалоидов красавки: вследствие м-холиноблокирующего эффекта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

снижается тонус гладкомышечных органов (бронхиальное дерево, органы брюшной полости и т.п.), устраняется спазм мускулатуры кишечника, желчевыводящих путей, снижается перистальтика, секреция пищеварительных, слюнных и других желез, развивается положительный дромотропный и хронотропный эффект.

Местноанестезирующее и анальгезирующее действие обусловлено метамизолом натрия и бензокаином.

Натрия гидрокарбонат нейтрализует свободную соляную кислоту желудочного сока (антацидное действие), оказывая защитное действие на слизистую оболочку желудка.

Фармакокинетика

Фармакокинетика красавки

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Неизвестно, проникают ли алкалоиды красавки в грудное молоко. Атропин, гиосциамин, скополамин проникают через плаценту. Атропин и гиосциамин легко проникают через гематоэнцефалический барьер. Алкалоиды красавки гидролизуются до тропина и тропиновой кислоты. Выводятся почками и в меньшей степени через кишечник.

Фармакокинетика метамизола натрия

После приема внутрь метамизол натрия гидролизуется до фармакологически активного 4N-метиламиноантипирина (МАА). Биодоступность МАА после приема внутрь составляет 90 %, что несколько выше, чем при парентеральном введении. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия. Метамизол натрия проникает через плаценту. Метаболиты метамизола натрия выделяются с грудным молоком.

Метамизол натрия метаболизируется с образованием нескольких метаболитов, основным из которых является фармакологически активный 4N-метиламиноантипирин (МАА).

Фармакокинетика бензокаина

Бензокаин плохо растворим в воде, поэтому его всасывание минимально. Всосавшийся бензокаин гидролизуется преимущественно плазменной холинэстеразой, небольшая его часть метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся почками.

Фармакокинетика натрия гидрокарбоната

Антацидный эффект наступает быстро, но он кратковременный. В результате реакции нейтрализации соляной кислоты выделяется углекислый газ. Натрия гидрокарбонат, всасываясь, может привести к развитию алкалоза. Выводится почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Препарат применяют в качестве симптоматического средства при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся повышенной секрецией желудочного сока и спазмами гладкой мускулатуры, с целью купирования изжоги, отрыжки, болевого синдрома (гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, угнетение кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения), тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, бронхиальная астма, индуцированная ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными препаратами, беременность (особенно в I триместре и в последние 6 недель), период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Заболевания почек (пиелонефрит, гломерулонефрит, в т.ч. в анамнезе), длительное злоупотребление этанолом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение в период беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды.

Взрослые: по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 3 таблетки, суточная – 10 таблеток.

Дети старше 6 лет: по назначению врача, обычно ½ таблетки 1-2 раза в сутки.

Препарат предназначен для симптоматического кратковременного применения.

Длительность лечения не должна превышать 3-х дней.

Побочное действие

Со стороны нервной системы

Сонливость, головокружение, психомоторное возбуждение, судороги.

Со стороны мочевыделительной системы

Нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, возможно окрашивание мочи в красный цвет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Сухость во рту, жажда, запор.

Со стороны органа зрения

Мидриаз, парез аккомодации, временное нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Ощущение сердцебиения, возможно повышение артериального давления.

Со стороны органов кроветворения

Агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции

Крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангионевротический отек, в редких случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, гастралгия, олигурия, гипертермия, снижение артериального давления, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, бред, нарушение сознания, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, острая почечная и/или печеночная недостаточность, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение

Промывание желудка, солевые слабительные, активированный уголь; проведение форсированного диуреза, гемодиализ, при развитии судорожного синдрома - внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты этанола; одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии. Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия.

При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенилбутазон, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия. Одновременное применение с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, контрацептивными гормональными средствами и аллопуринолом может привести к усилению токсичности.

Седативные средства и анксиолитические средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

Алкалоиды красавки, входящие в состав препарата, ослабляют действие м-холиномиметиков и антихолинэстеразных средств, кортикотропина, кетоконазола, противосвертывающих средств, уменьшают продолжительность действия средств для наркоза. Потенцируют аритмогенное действие ингибиторов МАО, сердечных гликозидов, клонидина, холинолитические свойства хинидина, новокаинамида, эффекты барбитуратов, адреномиметиков, антигистаминных препаратов, транквилизаторов. Фармакологически несовместимы с аминазином, дипразином, кофеином, кофеин-бензоатом натрия, пилокарпином, прозерином, тиамина бромидом.

Бензокаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидов, поэтому их совместное применение нежелательно.

Натрия гидрокарбонат снижает всасывание доксициклина и его уровень в плазме крови, уменьшает всасывание тетрациклинов, усиливает эффект гипотензивных препаратов. Следует применять с осторожностью пациентам, принимающим кортикотропин; избегать добавления растворов, содержащих кальций, кроме случаев с установленной совместимостью, не рекомендуется принимать с лекарственными средствами, имеющими кислую реакцию, и солями алкалоидов.

Особые указания

При лечении больных, получающих цитостатические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача. У больных с атонической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

На фоне приема метамизола натрия возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного подъема температуры, озноба, болей в горле, затрудненного глотания, стоматита, а также при развитии явлений вагинита или проктита

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

необходима немедленная отмена препарата. При длительном применении необходимо контролировать картину периферической крови.

Недопустимо применение для снятия острых болей в животе (до выяснения причины). На фоне лечения возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита метамизола натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и остроты зрения.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.