ЛП-№(009899)-(РГ-RU) от 23.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Беллалгин, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: красавки листьев экстракт густой, бензокаин (анестезин), метамизол натрия моногидрат, натрия гидрокарбонат.

Каждая таблетка содержит 15 мг красавки листьев экстракт густой, 250 мг бензокаина (анестезина), 250 мг метамизола натрия моногидрата (в пересчете на метамизол натрия – 237 мг), 100 мг натрия гидрокарбоната.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтовато-серого цвета с более темными вкраплениями с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Беллалгин показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет в качестве симптоматического средства при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающихся повышенной секрецией желудочного сока и спазмами гладкой мускулатуры, с целью купирования изжоги, отрыжки, болевого синдрома (гиперацидный гастрит, желчнокаменная болезнь, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, спастический колит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 2−3 раза в день.

Максимальная разовая доза – не более 3 таблеток, суточная – 10 таблеток.

Препарат предназначен для симптоматического кратковременного применения.

Длительность лечения не должна превышать 3-х дней.

Дети

Дети старше 6 лет: по ½ таблетки 1−2 раза в сутки.

Способ применения

Внутрь, до еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания почек (пиелонефрит, гломерулонефрит, в т.ч. в анамнезе), алкоголизм.

Особые указания

При лечении пациентов, получающих цитостатические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

У пациентов с атопической 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, 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.

Нарушение функции печени и почек

У пациентов с нарушением функции печени и почек препарат Беллалгин следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получавших метамизол натрия, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффекты этанола; одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия.

При одновременном назначении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.

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

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Одновременное применение с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, контрацептивными гормональными лекарственными средствами и аллопуринолом может привести к усилению токсичности.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Действие метамизола натрия усиливают кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию).

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в период беременности противопоказано.

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата Беллалгин на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: 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.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, психомоторное возбуждение, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: мидриаз, парез аккомодации, временное нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: возможно снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, жажда, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна: может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, возможно окрашивание мочи в красный цвет.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств − членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, гастралгия, олигурия, гипотермия, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A03DB

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика красавки.

Абсорбция

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Распределение

Не известно, проникают ли алкалоиды красавки в грудное молоко. Атропин, гиосциамин, скополамин проникают через плаценту. Атропин и гиосциамин легко проникают через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Алкалоиды красавки гидролизуются до тропина и тропиновой кислоты.

Элиминация

Выводятся почками и, в меньшей степени, через кишечник.

Фармакокинетика метамизола натрия.

Абсорбция

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.

Распределение

Метамизол натрия проникает через плаценту. Метаболиты метамизола натрия выделяются с грудным молоком.

Биотрансформация

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

Фармакокинетика бензокаина.

Абсорбция

Бензокаин плохо растворим в воде, поэтому его всасывание минимально.

Биотрансформация

Всосавшийся бензокаин гидролизуется преимущественно плазменной холинэстеразой, небольшая его часть метаболизируется в печени.

Элиминация

Метаболиты выводятся почками.

Фармакокинетика натрия гидрокарбоната.

Абсорбция

Антацидный эффект наступает быстро, но он кратковременный.

Биотрансформация

В результате реакции нейтрализации соляной кислоты выделяется углекислый газ. Натрия гидрокарбонат, всасываясь, может привести к развитию алкалоза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Карбоксиметилкрахмал натрия

Полисорбат 80 (твин-80)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

400 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку (пачку) из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10569
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Беллалгин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/