ЛП-№(014812)-(РГ-RU) от 08.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕЛЛАЛГИН, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

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

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 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

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

Продолжительность лечения

Препарат предназначен для симптоматического кратковременного применения.

Длительность лечения не должна превышать 3-х дней.

Способ применения

Внутрь, до еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 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.

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 вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Телефон: +7 800 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Код АТХ: A03DB

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, антацидное, местноанестезирующее 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Кальция стеарат

Полисорбат 80 (твин 80)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата БЕЛЛАЛГИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)