

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Беллалгин****Регистрационный номер**

ЛС-002453

Торговое наименование

Беллалгин

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование

Белладонны листьев экстракт + Бензокаин + Метамизол натрия + Натрия гидрокарбонат

Лекарственная форма

Таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: красавки листьев экстракт густой – 15 мг, бензокаин (анестезин) – 250 мг, метамизол натрия моногидрат (в пересчете на метамизол натрия - 237 мг) - 250 мг, натрия гидрокарбонат – 100 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, карбоксиметилкрахмал натрия, полисорбат 80 (твин-80), кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, кальция стеарат.

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 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). Не известно, 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 (МАО). Биодоступность МАО 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 (МАО).

Фармакокинетика бензокаина. Бензокаин плохо растворим в воде, поэтому его всасывание минимально. Всосавшийся бензокаин гидролизует 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.

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, желчнокаменная болезнь, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, спастический колит).

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), алкоголизм.

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 день.

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

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

Препарат предназначен для симптоматического кратковременного применения.

Длительность лечения не должна превышать 3-х дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Действие метамизола натрия усиливают кодеин, блокаторы H₂-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 MAO, сердечных гликозидов, клонидина, холинолитические свойства хинидина, новокаинамида, эффекты барбитуратов, адреномиметиков, антигистаминных препаратов, транквилизаторов. Фармакологически несовместимы с аминазином, дипразином, кофеином, кофеин-бензоатом натрия, пилокарпином, прозеринном, тиамин 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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Беллалгин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

У пациентов с atopической 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.

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 сопровождалась 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

Таблетки.

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.

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.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

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

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

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

Начальник отдела регистрации
ЛС, БАД и ИМН

Н.В. Матрина

