

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 (E421), 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 насечкой.

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.

Фармакодинамика

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.

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, валокордин), кодеин, анаприлин, блокаторы H₂-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 анальгетики 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 анальгетического 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 pH 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.

Спиронолактон, 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 антихолинэргических 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 М. 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);
- фенолсульфоталеиновый тест секреции мочи (могут замедлять выведение фенолсульфоталеина 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

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 мидриазае – 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.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).