

Листовка: информация за пациента

Беналгин Рапид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор
Беналгин Рапид 500 mg/50 mg/37,61 mg powder for oral solution

метамизол натрий монохидрат/кофеин/тиаминов нитрат
metamizole sodium monohydrate/caffeine/thiamine nitrate

Употребата на Беналгин Рапид може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).

Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.

Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Беналгин Рапид за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Беналгин Рапид
3. Как да използвате Беналгин Рапид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Беналгин Рапид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190127
Въздействие №	17-01-2025
Одобрение №	-67529

1. Какво представлява Беналгин Рапид и за какво се използва

Беналгин Рапид е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа метамизол, кофеин и тиамин (витамин В₁). Метамизол бързо и ефективно овладява болка с различен произход и понижава високата температура. Кофеин подпомага обезболяващото действие на метамизол и улеснява проникването му в мозъка. Витамин В₁ подобрява обмяната на веществата и улеснява провеждането на нервните импулси. Оказва и известно обезболяващо действие.

Беналгин Рапид се прилага за краткосрочно лечение на болка в следните случаи:

- главоболие, вкл. мигрена и тензионно главоболие;
- ставни и мускулни болки при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат;
- след хирургични операции;
- заболявания на периферната нервна система като радикулити, плексити, неврити и др.
- при болезнена менструация.



Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Беналгин Репид

Не приемайте Беналгин Репид:

- ако сте алергични към метамизол, кофеин, тиамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропиофеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- ако наскоро сте се лекували или в момента се лекувате с цитостатици;
- ако след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;
- ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини;
- ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;
- ако страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- ако имате наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- ако страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- ако имате активна язва или сте имали кървене от стомаха или червата;
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Беналгин Репид.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане и замайване. В тези случаи трябва веднага да преустановите приема на това лекарство и да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да знаете също така, че ако сте имали подобни инциденти след прием на лекарства, съдържащи метамизол или други обезболяващи и температуропонижаващи средства, риск от такива прояви съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидините;
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска);
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители (тартразин);
- непоносимост към алкохол (сълзене, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол);
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура. При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезщетено да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на съдовата функция.

Това лекарство се прилага при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция, както и при някои заболявания на стомаха и червата, миастения гравис, бронхиална астма и други



заболявания на дихателната система, глаукома след преценка от лекар. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

При хора в старческа възраст отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Беналгин Рапид може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Беналгин Рапид и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Беналгин Рапид (вижте точка 4).

Проблеми с черния дроб

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Беналгин Рапид и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Беналгин Рапид, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

При необходимост от по-продължително приложение на това лекарство е необходимо проследяване на функционалното състояние на черния дроб.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Съдържащият се в това лекарство кофеин може да предизвика напрегнатост, тревожност, треперене на ръцете, безсъние, повишение на кръвното налягане, поради което не е подходящ при лица с такива оплаквания. Консумацията на кофеин-съдържащи храни и напитки трябва да се ограничава по време на лечението. Лечението следва да се прекрати, ако се появят палпитации (усещане на ударите на сърцето) или учестена сърдечна дейност.

Други лекарства и Беналгин Рапид

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.



Рискът от алергии е по-висок при едновременно прием с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни лекарства.

Възможни са взаимодействия на метамизол с каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане), литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременно прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък, напр. лекарства съдържащи злато и противоракови продукти.

Метамизол намалява нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради което нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани.

Метамизол намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

Други лекарства, изискващи повишено внимание при едновременно приложение с Беналгин Репид са:

- бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето;
- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН;
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т. нар. опиоиди);
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполарно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от тежка хипотермия (значимо понижение на телесната температура).

Трицикличните антидепресанти, пероралните противозачатъчни средства и алопуринол повишават токсичността на метамизол.

Кофеин може да намали действието на барбитурати и бензодиазепини (сънотворни и успокояващи).

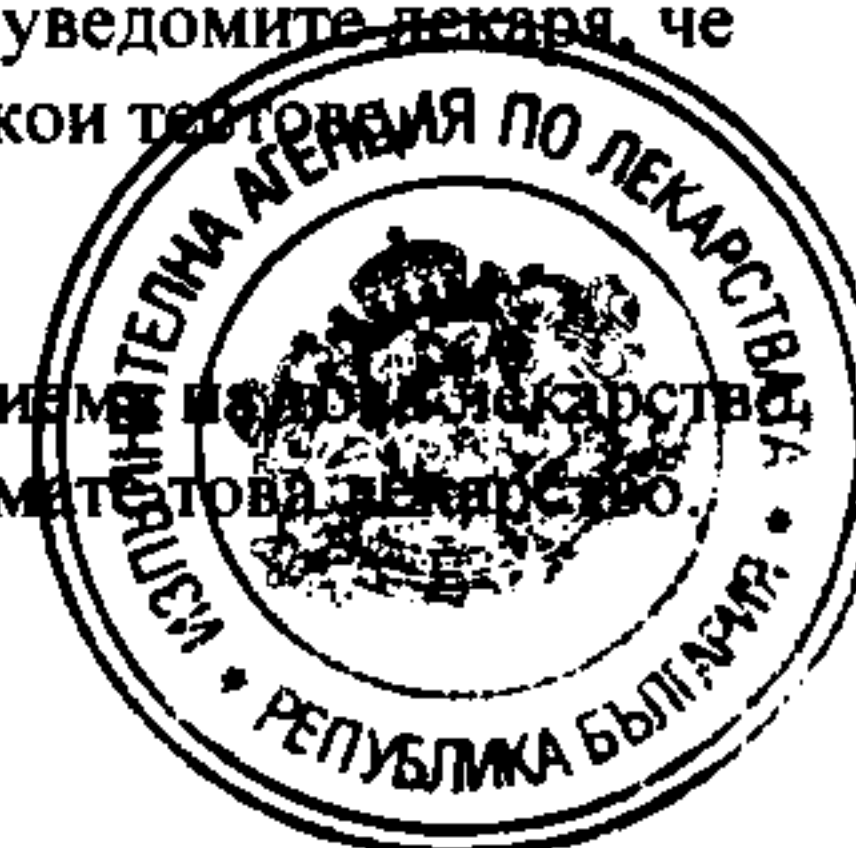
При едновременно прием с определен вид антибактериални средства (хинолони) може да се забави елиминирането на кофеин и неговия метаболит параксантин. Пероралните контрацептивни средства намаляват излъчването на кофеин.

Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, МАО-инхибитори и лекарства или напитки, съдържащи кофеин или метилксантини.

В случай, че Ви предстоят лабораторни изследвания е необходимо да уведомите лекаря, че приемате това лекарство. Кофеин може да промени резултатите от някои тестове.

Беналгин Репид с храна, напитки и алкохол

Консумацията на кофеин-съдържащи храни и напитки по време на прием на това лекарство трябва да се избягва. Нежелателен е приемът на алкохол, докато приемате това лекарство.



Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Беналгин Рапид поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Шофиране и работа с машини

В препоръчителните дози Беналгин Рапид обичайно не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Предвид някои от възможните нежелани лекарствени реакции (замайване, сънливост, главоболие) особено при по-продължителен прием е възможно намаляване на способността за концентрация на вниманието, поради което при поява на подобна симптоматика е необходимо преустановяване на шофирането и дейностите, свързани с управление на машини.

Беналгин Рапид съдържа захароза, глюкоза и натрий

Продуктът съдържа 1,78 g захароза и 40 mg глюкоза в една доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 39,77 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 2% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Беналгин Рапид

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Беналгин Рапид. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура.

Възрастни и юноши над 16 години

1 саше като единична доза, която може да се приема 3-4 пъти дневно през интервали от 6 до 8 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 6 сашета.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречна недостатъчност
Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти, при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.



Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Начин и продължителност на приложение

Лекарството може да се приема независимо от времето на хранене. Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество вода, разбърква се добре до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължително приложение Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина.

В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му не трябва да надвишава 3- 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Беналгин Рапид

Симптомите на предозиране са: гадене, повръщане, възбуда, безсъние, главоболие, световъртеж, шум в ушите, в някои случаи кръв в урината и изпражненията. В по-тежки случаи е възможно намаляване до спиране отделянето на урина, гърчове, анемия, значително намаляване на броя на белите кръвни клетки.

При прием на по-висока от препоръчителната доза веднага се обърнете за помощ към лекар. Лечението се извършва в болнична обстановка.

Ако смятате, че сте приели по-висока от препоръчителната доза или имате някои от описаните по-горе симптоми, веднага се свържете с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на Беналгин Рапид и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми: гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 Предупреждения и предпазни мерки.

Възможно е да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

алергия – най-често от страна на кожата (обриви, сърбеж, зачервяване), в по-редки случаи затруднения в дишането, алергичен шок или други тежки алергични реакции; безсъние, световъртеж, повишена възбудимост; ускорена сърдечната дейност, сърцебиене; преходно намаляване броя на белите кръвни клетки и/или тромбоцитите, анемия, точковидни кожни кръвоизливи; загуба на апетит, гадене, повръщане, жлъчен застой, възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта, сериозни кожни реакции.

Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, екстремитетите, разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишен



- температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Беналгин Рапид

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето или картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния му вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Беналгин Рапид

- Активните вещества в 1 саше са: метамизол натрий монохидрат 500 mg, кофеин 50 mg и тиамин нитрат 37,61 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: захароза, полуксамер 188, натриев цикламат, захарин натрий, аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза), колоиден, безводен силициев диоксид.

Как изглежда Беналгин Рапид и какво съдържа опаковката

Бял или почти бял прах с мирис на ягода.

Прах за перорален разтвор 2,5 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 10 сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производител

Адифарм ЕАД

бул. „Симеоновско шосе“ № 130, 1700 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

