

## **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 H<sub>2</sub>-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 рН 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 M. 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);
- фенолсульффталеиновый тест секреции мочи (могут замедлять выведение фенолсульффталеина 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 ногтей, головная боль, головокружение, одышка, слабость, тахикардия могут указывать на метгемоглобинемию, которая потенциально угрожает жизни и требует неотлагательного 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](#).