

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Беналгин Репид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за
перорален разтвор
Benalgin Rapid 500 mg/50 mg/37,61 mg powder for oral
solution**

**Метамизол натрий монохидрат/Кофеин/Тиаминов
нитрат
Metamizole sodium monohydrate/Caffeine/Thiamine
nitrate**

Дата:30.04.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

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

Метамизол натрий монохидрат/Кофеин/Тиаминов нитрат
Metamizole sodium monohydrate/Caffeine/Thiamine nitrate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Беналгин Репид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Беналгин Репид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор и за какво се използва?

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

- главоболие, включително 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.

Как действа Беналгин Репид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор?

Фармакодинамиката на комбинирания продукт Беналгин Репид се обуславя от фармакодинамичните ефекти на неговите компоненти (метамизол, кофеин, тиамин).

Метамизол предизвиква аналгезия основно от периферен тип, като потиска синтеза на ендогенни алгогени. Повлиява прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС. Потиска биосинтезата на простагландините, инхибирайки циклооксигеназата. Счита се, че централно-аналгетичното му действие се дължи на инхибирането на аденилатциклазата или блокиране на инфлукса на калциеви йони в ноцицепторите. Има данни, че той усилява отделянето на β-ендорфини, атакува процесите на окислителното фосфорилиране в митохондриите, потиска продукцията на хистамин, серотонин, брадикинин и други биологично активни вещества.

Кофеин принадлежи към групата на метилксантините, стимулира ЦНС и представлява конкурентен инхибитор на ензима фосфодиестераза.

Тиамин (витамин В₁) влиза в състава на редица ензими и представлява основна част от молекулата на кокарбоксилазата, катализираща изгарянето на пирогроздената киселина и улесняваща разграждането на въглехидратите. Чрез фосфорилиране се превръща в активната си форма тиаминов пирофосфат, който като коензим участва в пентозофосфатния цикъл, декарбоксилирането на алфа-кетокиселините и образуването на ацетил-коензим-А в цикъла на Кребс.

Фармакодинамични ефекти

Метамизол притежава силно изразен аналгетичен и антипиретичен ефект и умерено противовъзпалително действие. В експериментални условия неговите ефекти превишават по сила тези на ацетилсалициловата киселина, индометацин, парацетамол. Метамизол оказва спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на матката, жлъчката, жлъчните и пикочните пътища.

Основният ефект на кофеин е стимулиране на нервната система. Счита се, че при някои състояния на болка той има и директен аналгетичен ефект. Кофеин потенцира действието на метамизол като улеснява проникването му в мозъчната тъкан. Поради синергичното си действие с аналгетиците, той често се прилага в комбинации с тях.

В нервната система около 90% от тиамин се намира в аксоналните митохондрии, а 10% в аксоналните мембрани. Способствайки за декарбоксилирането на пирогроздената киселина, той оказва благоприятен ефект върху възпалителните процеси в нервната система. Улеснява синтеза на ацетилхолин и инхибира разграждането на холинестеразата, като по този начин подобрява провеждането на нервните импулси. Във високи дози оказва известен аналгетичен ефект. Недостигът на тиамин води до натрупване на млечна и пирогроздена киселина, което може да предизвика полиневрити, заболяването бери-бери, енцефалопатия на Wernicke, и синдрома на Korsakoff, полиневропатия, нарушения на сърдечната дейност, гастро-интестинални нарушения (улцерозен колит, хронична диария).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Беналгин Репид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Беналгин Репид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор
Лекарствената форма на Беналгин Репид 500 mg/50 mg/37,61 mg е прах за перорален разтвор.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Беналгин Репид. 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 бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и 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 Репид

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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Беналгин Репид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества метамизол натрий монохидрат, кофеин и тиамин нитрат са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Беналгин Репид:

- ако сте алергични към метамизол, кофеин, тиамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);

- ако сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропифеназон, 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 имате заболявания на кръвта или потисната функция на костния мозък, особено при левкопения (намален брой бели кръвни клетки), агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
 - 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 Рапид.

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).

Известно е, че метамизол, макар и рядко може да предизвика силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция. Това състояние е известно като агранулоцитоза. Имайте пред вид, че ако имате висока температура, която не спада, въпреки приема на това лекарство или почувствате, че имате ново значимо покачване на температурата и сериозно влошаване на общото Ви състояние с поява на болезнени язви в гърлото, устата или носа, половите органи или ануса, трябва **незабавно** да се свържете с Вашия лекар и да прекратите приема на лекарството. Това могат да бъдат признаци на агранулоцитоза. Тези прояви могат да бъдат слабо изразени, ако в момента приемате антибиотици.

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 обезателно трябва да бъде избегнато (например тежко заболяване на съдовете на

сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на сърдечната 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.

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 на листовката за пациента.

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

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 показателите на периферната кръв и 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 едновременен 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 едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък, например 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 едновременен 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, MAO-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 приема на това лекарство, трябва да се избягва. Нежелателен е приемът на алкохол, докато приемате това лекарство.

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 Репид 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 Репид 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 Репид съдържа захароза и натрий

Продуктът съдържа 1,78 g захароза 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 по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Беналгин Репид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор?

Спрете употребата на Беналгин Репид 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 на листовката за пациента.

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 забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни 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).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Беналгин Рапид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Беналгин Рапид 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Тева Фарма ЕАД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 24.04.2024 г. и е подновено безсрочно.