

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Бенлек Експрес 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за
перорален разтвор
Benlek Express 500 mg/50 mg/37,61 mg powder for oral
solution**

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

Дата: 08.01.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Бенлек Експрес 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор
Benlek Express 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 **Бенлек Експрес 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор**.

Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствения 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 Бенлек Експрес 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор и за какво се използва?

Бенлек Експрес 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.

Бенлек Експрес се прилага за краткосрочно лечение на болка в следните случаи:

- главоболие, вкл. мигрена;
- 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.

Говорете с Вашия лекар, ако не се почувствате по-добре или ако се почувствате по-зле.

Как действа Бенлек Експрес 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор?

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 усилва 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, декарбоксирането на алфа-кетокиселините и образуването на ацетил-коензим-А в цикъла на Кребс.

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 **Бенлек Експрес 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Бенлек Експрес 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор
Лекарствената форма на Бенлек Експрес 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 Бенлек Експрес.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Бенлек Експрес. Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза, (2 сашета), която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6 - 8 часа. Максималната дневна доза е 4 000 mg (съответстващо на 8 сашета).

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение. Бенлек Експрес не трябва да се използва при деца на възраст под 15 години. За по-малки деца се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в дозова единица на това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст и в увредено общо състояние

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.

Нарушена бъбречна и 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.

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 Бенлек Експрес

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижаване на кръвното налягане, тревожност, повишена възбудимост, сърцебиене, учестена сърдечна дейност, гърчове, колапс.

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 относно, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 Бенлек Експрес 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Метамизол натрий монохидрат/Кофеин/Тиаминов 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 Бенлек Експрес:

- 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 след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;

- Ако имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой 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 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 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;
- Деца и юноши под 15 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Бенлек Експрес.

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 противотемпературни средства, риск от такива прояви съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидини;
- 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 (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол);
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Бенлек Експрес 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 Бенлек Експрес 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.

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 понижаване 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 (напр. 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. 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 Бенлек Експрес (вижте точка 4 на листовката за пациента).

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

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

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 Бенлек Експрес 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 Бенлек Експрес, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

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 palpitations (усещане на ударите на сърцето) или учестена сърдечна дейност.

Други лекарства и Бенлек Експрес

Информирайте 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, 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).

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

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

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

При едновременен прием с определен вид антибиотици (хинолони) може да се забави елиминирането на кофеин и неговия метаболит параксантин. Оралните 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.

Бенлек Експрес с храни, 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, 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 Бенлек Експрес 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 препоръчаните дози Бенлек Експрес обичайно не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Пред вид 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.

Бенлек Експрес съдържа захар

Продуктът съдържа 1,78 g захар в една доза, което трябва да се има пред вид при пациенти със захарен диабет.

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.

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

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

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

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Бенлек Експрес, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса.

Спрете употребата на Бенлек Експрес 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.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- сърбеж, кожен обрив;
- понижение на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- кожни обриви, копривна треска (уртикария), сърбеж, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване;
- понижение броя на белите кръвни клетки;

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 Бенлек Експрес 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 Бенлек Експрес 500 mg/50 mg/37,61 mg прах за перорален разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е „Адифарм“ ЕАД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 05.01.2026 г. и е подновено безсрочно.