

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 2013 266 |
| Разрешение № | B6/MMM/p - 53779 |
| Одобрение № | 09.03.2021 |

Листовка: информация за потребителя

Бенлек 500 mg/ 38,75 mg/ 50 mg таблетки
Benlek 500 mg/ 38,75 mg/ 50 mg tablets

Метамизол натрий / Тиаминов хидрохлорид / Кофеин
(*metamizole sodium/ thiamine hydrochloride/ caffeine*)

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

Винаги използвайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или, както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- 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 Бенлек и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бенлек
3. Как да приемате Бенлек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бенлек
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бенлек и за какво се използва

Бенлек е лекарство, което съдържа комбинираната от три активни съставки: метамизол, витамин В₁ и кофеин.

Бенлек има изразен обезболяващ и температуропонижаващ ефект, умерено противовъзпалително действие и спазмолитична активност, дължащи се на метамизол.

Кофеин има стимулиращо действие върху нервната система, свива кръвоносните съдове и понижава втремозъчното налягане, усилва действието на метамизола, като улеснява проникването му в мозъчната тъкан.

Витамин В₁ оказва благоприятен ефект върху възпалителните процеси в нервната система, провеждането на нервните импулси и подобрява обмяната на веществата.

Бенлек се използва за симптоматично лечение на болка с различен произход:

- Главоболие (тензионен тип, мигрена) и зъбобол;
- Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат (ревматични болки);
- След операции и травми;
- Заболявания на периферната нервна система (радикулити, плексити, неврити, невралгия, полиневрити, полиневропатии);
- Менструална болка.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бенлек

Не приемайте Бенлек таблетки:



- ако сте алергични към активните вещества (метамизол, кофеин, витамин В₁) или към други пиразолонови производни, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате намален брой бели кръвни клетки (левкопения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), анемия, чернодробна порфирия;
- ако страдате от бронхиална астма; тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
- ако имате вродена глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност.
- ако сте в последните три месеца от бременността

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бенлек, ако имате или сте имали каквито и да било здравословни проблеми, особено някой от следните:

- изразена хранителна, медикаментозна или друг вид алергия;
- нарушения в бъбречната и/или чернодробната функция;
- активна язвена болест;
- глаукома;
- ритъмни нарушения;
- безсъние;
- тежко главоболие с неясен произход;
- хипертония.

При често и по-продължително прилагане на Бенлек е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина.

Бенлек не трябва да се приема най-малко 12 часа преди тестове с използване на аденозин или дипиридабол, тъй като съдържащият се кофеин може да повлияе резултатите от теста.

Да не се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства и метамизол.

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

Деца

Таблетките не трябва да се използват при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Бенлек

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Комбинирането на Бенлек с други лекарства изисква повишено внимание, поради съдържанието на метамизол, който влияе върху метаболизма в организма на някои лекарства.

Прилагането на Бенлек едновременно с други противоболкови, температуропонижаващи и противовъзпалителни лекарства повишава риска от алергични реакции.

Съществува риск от намаляване на белите кръвни клетки при едновременно приемане на Бенлек и продукти, потискащи кръвотворенето.



Някои лекарства от групата на невролептиците и транквилизаторите усилват противоболковото действие на Бенлек.

Съвместното приложение с хлорпромазин може да предизвика рязко понижаване на телесната температура.

Някои перорални контрацептиви и антидепресанти забавят разграждането на метамизола и по този начин могат да повишат токсичността на Бенлек.

Не се препоръчва приемане на Бенлек при тъканна трансплантация, поради свойството на метамизол да намалява концентрацията на циклоспорин А в кръвта.

Едновременното приложение със симпатикомиметици може да предизвика възбуждане на централната нервна система.

Да не се приемат едновременно метамизол и други нестероидни противовъзпалителни средства.

- 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 биполярно разстройство
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Приемане на Бенлек с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения относно приложението на продукта и приема на храни и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на 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 Бенлек 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

Бенлек не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Бенлек съдържа пшенично нишесте и не бива да се прилага при хора с цъолиакция (глутенова ентеропатия).

Пациенти с алергия към пшеницата (различна от цъоликария) не трябва да вземат този продукт.

3. Как да приемате Бенлек

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

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Бенлек.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Бенлек.

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 таблетки), 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 таблетки).

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Бенлек 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.

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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бенлек

При прием на по-висока доза от препоръчаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При спазване на препоръчвания дозирова режим не се наблюдават прояви на предозиране. При случаен прием на големи количества от продукта могат да се наблюдават:

гадене, повръщане, възбуда, безсъние, главоболие, световъртеж, шум в ушите. В по-тежки случаи намаляване до спиране на отделянето на урина, гърчове, анемия, рязко намаляване на броя на белите кръвни клетки.



Лечение: промивка на стомаха, активен въглен, слабителни средства. При необходимост да се приложи симптоматично лечение, няма специфичен антидод. Лечението се извършва в болнична обстановка.

При проява на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приемете Бенлек

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Вземете лекарството в определеното за следващ прием време без да увеличавате дозата.

4. Възможни нежелани реакции

Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти); Чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти); Нечести (засегнати 1-10 на 1000 пациенти); Редки (засегнати 1-10 на 10000 пациенти); Много редки (засегнати по-малко от 1 на 10000 пациенти); С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

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

Спрете употребата на Бенлек 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 появят следните нежелани реакции:

Нарушения на имунната система – кожни алергични реакции (обрив, сърбеж, зачервяване); в много редки случаи: затруднения в дишането, алергичен шок или други анафилактични реакции.

Нарушения на кръвта и лимфната система - намаляване броя на белите кръвни телца и/или тромбоцитите; в много редки случаи: точковидни кожни кръвоизливи, анемия.

Нарушения на нервната система – световъртеж, повишена възбудимост, безсъние.

Сърдечно-съдови нарушения - ускорена сърдечна дейност, засилено усещане на сърдечните удари в гръдната област.

Стомашно-чревни нарушения - загуба на апетит, гадене, повръщане, жлъчен застои, жълтеница.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 Бенлек

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Бенлек след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бенлек

Активните вещества са:

Метамизол натрий /Metamizole Sodium/

Тиаминов хидрохлорид /Thiamine hydrochloride/

Кофеин /Caffeine/

Другите съставки са: микрокристална целулоза; пшенично нишесте; повидон; талк; магнезиев стеарат; желатин; безводен колоиден силициев диоксид.

Как изглежда Бенлек и какво съдържа опаковката

Бели непрозрачни блистери от PVC/Al – фолио с по 9, 18, 20 или 27 броя таблетки, поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД

Бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари, 2021

