



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1614476/16.10.09	
707/03.10.09	<i>Milica</i>

ANALGIN® tabl. 500 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANALGIN®

АНАЛГИН®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество metamizole sodium 500 mg.

Помощни вещества – виж т. 6. 1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Повлияване на болков синдром от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, травми, изгаряния, постоперативни болки, фантомна болка, дисменорея, бъбречни и жлъчни колики.

- Като антипиретично средство в комплексната терапия на остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища, трахеити и трахеобронхити, инфекциозни заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се перорално.

Възрастни

По 250 - 500 mg 2-3 пъти дневно.

Максимална еднократна доза - 1 g. Максимална денонощна доза - 3 g.

Деца над 15-годишна възраст

По ½ таблетка 2-3 пъти дневно.

Деца под 15-годишна възраст

Поради липса на контролирани проучвания при деца под 15-годишна възраст относно безопасността на метамизол, употребата му не се препоръчва в тази възрастова група.



Метамизол не трябва да се прилага по-продължително от 3 - 5 дни или в високи дози без консултация с лекуващия лекар.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол и други пиразолонови производни;
- Остра чернодробна порфирия или глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност;
- Тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания;
- Хематологични заболявания, като апластична анемия, агранулоцитоза и левкопения;
- Бременност и кърмене;
- Да не се прилага при деца под 15 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При по-продължително прилагане на метамизол е необходимо контролиране на кръвната картина, включително диференциално броене на белите кръвни клетки.
- Необходимо е да се назначава с внимание при пациенти, страдащи от алергични заболявания, пациенти със свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни, поради повишен риск от алергични реакции и астматични пристъпи.
- Аналгин таблетки съдържа като помощно вещество пшеничено нишесте, което може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

- НСПВС, включително и метмизол трябва да се прилагат с внимание при пациенти на лечение с кумаринови антикоагуланти поради възможен риск от кръвене.
- При едновременно приложение метамизол понижава плазмените нива на циклоспорин.



- Ефектите на метамизол се потенцират от трициклични антидепресанти, оралните контрацептивни средства, алопуринол в резултат на ензимна инхибиция и забавяне на биотрансформацията му.
- Едновременното приложение на метамизол и хлорпромазин може да предизвика хипотермия.
- Хлорамфеникол и други миелотоксични продукти повишават риска от нежелани лекарствени реакции от страна на хемопоезата.
- Метамизол може да се комбинира с атропин, хиосциамин, други спазмолитици.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност

Приложението на метамизол през време на бремеността е противопоказано, тъй като няма достатъчно клинични данни за безвредността му за плода.

Лактация

Употребата на продукта в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При приемането на високи дози Аналгин не се препоръчва управлението на моторни превозни средства или работа с машини, изискващи активно внимание, тъй като е възможно да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Кръвоносна и лимфна система

Промени в кръвната картина (агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения). Рискът от възникване на агранулоцитоза за България възлиза на 1,1 случаи на 1 милион болни, приемали метамизол в продължение на една седмица.

Нарушения в имунната система

Реакции на свръхчувствителност: уртикария, едем на Квинке, бронхоспазъм, хипотензия, анафилактичен шок (най-вече след прилагане на метамизол парентерално или дори перорално при пациенти със свръхчувствителност към продукта).



Дихателни нарушения

Провокиране на астматичен пристъп.

Гастроинтестинални нарушения

Гадене, безапетитие.

Бъбречни нарушения

Протеинурия, олигурия, полиурия, интерстициален нефрит.

4.9. Предозиране

При предозиране могат да се наблюдават следните синдроми:

Гастро-интестинален - гадене, повръщане, при много високи дози хематемеза и мелена;

Токсо-алергичен - булозно-утрикарнален и петехиален, понякога морбилнозен или тифозен обрив; в някои случаи се развива тежък токсико-алергичен шок;

Церебрален - мениероподобни явления, шум в ушите, кома и клонично-тонични гърчове.

По-рядко се наблюдават хематологични промени: агранулоцитоза, апластична или хемолитична анемия, хеморагична диатеза.

Лечение:

Препоръчва според състоянието на пациента прилагането на форсирана диуреза, дихателна реанимация, протившокови, антихиповолемични и съответните симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: N02BB02

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Пиразолони.

Фармакодинамични свойства

Метамизол натрий е аналгетик от групата на пиразолоните с изразено аналгетично и антипиретично действие. Притежава по-слаба противовъзпалителна активност, както и леко спазмолитично действие. Основният механизъм на действие е потискане на простагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата. Стимулира освобождаването на



бета-ендорфини, понижава нивото на ендогенните пирогени и повлиява директно терморегулаторния център в хипоталамуса.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Метамизол натрий се характеризира с бърза и пълна резорбция. До 30 min след перорално приложение в серума се откриват количества, представляващи 50% от максималната серумна концентрация.

Разпределение

Свързва се частично с плазмените протеини.

Метаболизъм

В организма се подлага на интензивна биотрансформация, като основните му метаболити (4-метил-амино-антипирин и 4-амино-антипирин) са фармакологично активни.

Върху степента на биотрансформацията му оказва влияние и генетично детерминирания тип на ацетилиране.

Екскреция

Елиминира се чрез екскреция с урината под формата на метаболити, като само 3% от излъченото количество метамизол е в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Метамизол може да бъде отнесен към слабо токсичните вещества. При интравенозното му въвеждане средната летална доза за мишки е 2,389 mg/kg, а за зайци 1300 mg/kg. Средната ефективна доза за мишки по отношение на обезболяващия ефект е по-ниска от средната смъртна.

При изследване на субхроничната и хронична токсичност не се установяват клинични и биохимични нарушения.

Няма данни за тератогенно, канцерогенно или мутагенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Cellulose microcrystalline, wheat starch, magnesium stearate, povidone, talc.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са установени.



6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 2 или 50 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010736**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА): 25. 06. 2001****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

14.09.2006 г.

