

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NEURALGIN НЕУРАЛГИН

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neuralgin

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в една филмирана таблетка:

Metamizole sodium 500 mg

Thiamine nitrate (Vitamin B₁) 75 mg

Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B₆) 50 mg

Суанособаламин (Vitamin B₁₂) 0,5 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15236/13.12.06

706/02.11.06 *Марио*

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на слабо до средно силно изразени болки от различен произход (особено придружени с витамин В хиповитаминози):

- Възпалителни и дегенеративни процеси на периферните нерви - неврити, полиневрити (алкохолни, постинфекциозни и токсични, при диабет), радикулити, радикулоплексити, невралгии, неврити, парестезии;
- Болкови и/или възпалителни състояния на опорно-двигателния апарат; посттравматична и постоперативна болка или оток, миалгии, артралгии, лумбоишиалгии, тендинити, остеопоротични фрактури;
- Фебрилни състояния:

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се по една филмирана таблетка, 2-3 пъти на ден. Таблетките се приемат по време или след хранене, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

Не се предписва на деца до 14 годишна възраст.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активните или към някое от помощните вещества на продукта;
- Хематологични заболявания (апластична анемия, левкопения и агранулоцитоза);
- Остра тромбемболия;
- Еритроза и еритремия;
- Вродена глюкозо 6 фосфатдехидрогеназна недостатъчност;
- Чернодробна порфирия.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При деца под 14 години Neuralgin се приема само по лекарско предписание и под лекарски контрол. Това се отнася и за лица с увредена бъбречна и/или чернодробна функция и активна язвена болест.

Neuralgin се прилага с повишено внимание при пациенти със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни продукти.

Лечението с продукта трябва да бъде прекратено незабавно при наличие на симптоми на анафилаксия (внезапно настъпила тежка алергична реакция с кожни обриви, задух, гастроинтестинални и кардиоваскуларни оплаквания) и агранулоцитоза (тежка неутропения, висока температура, сепсис и други прояви на инфекция). При по-често и продължително приемане на Neuralgin е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина и на показателите на бъбречната и чернодробната функция.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки и остри форми на декомпенсирана сърдечна недостатъчност, ниско артериално налягане и стенокардия.

При прием на продукта, урината може да се оцвети в червено, което е без клинично значение.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Метамизол повишава плазмените концентрации на хлороквин, намалява плазмените концентрации на кумариновите антикоагуланти и циклоспорин. Повишава токсичния ефект на миелотоксичните лекарства и на хлорамфеникол.

Невролептици и транквилизатори потенцират противоболковото действие на метамизол.

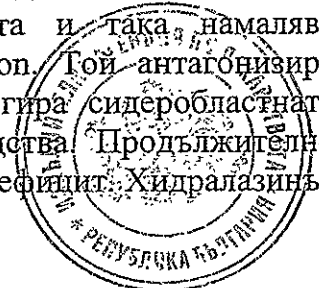
Трицикличните антидепресанти, пероралните противозачатъчни продукти, алопуринол забавят метаболизма на метамизола и повишават токсичността му. Барбитурати, фенилбутазон и други индуктори на микрозомалните ензими на черния дроб могат да намалят ефектите на метамизола.

Едновременната употреба на метамизол с други аналгетици и нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от възникване на алергични реакции.

Метамизол намалява плазмените концентрации на циклоспорин А и може да застраши наличната тъканна трансплантация.

Етанолът рязко намалява резорбцията на тиамин.

Витамин В₆ повлиява метаболизма на някои лекарствени продукти. Високи дози витамин В₆ намаляват антипаркинсоновия ефект на леводопа. Този витамин повишава периферното декарбоксилиране на леводопата и така намалява ефективността му при лечението на болестта на Parkinson. Той антагонизира действието на изониазид и тиосемикарбазони, като коригира сидеробластната анемия, предизвиквана от тези противотуберкулозни средства. Продължително приемане на пенициламин може да предизвика витамин В₆ дефицит. Хидралазинът



и циклозеринът са също негови антагонисти и прилагането на витамина заедно с тях намалява проявяваните от тези средства нежелани неврологични реакции. Количеството на витамин В₆ намалява при едновременен прием с орални контрацептивни средства.

Резорбцията на витамин В₁₂ се потиска от колхицин, етанол и неомицин. Пероралните антидиабетни средства от бигванидиновия тип и пара-аминосалициловата киселина, а така също и хлорамфеникол и витамин С интерферират с резорбцията на витамина.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност

Този лекарствен продукт е противопоказан през първия и последния триместър на бременността. През останалото време е препоръчително да се прилага на бременни само при необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Съдържащият се в Neuralgin, метамизол преминава в кърмата. Поради това не се препоръчва употребата му през първите три месеца при кърмене на новороденото.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Неуралгин се понася добре от пациентите по принцип. Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Алергични реакции: в редки случаи е възможно да се наблюдават сърбеж, уртикария. Възможно е в единични случаи поява на обрив, бронхоспазъм, ангиоедем, задух, анафилактичен шок.

Храносмилателна система: дискомфорт, сухота в устата, безапетитие, повръщане, обстипация, екзацербация на гастрит и язвена болест;

Сърдечно-съдова система: понижаване на артериалното налягане, тахикардия, много рядко ритъмни нарушения;

Кръвотворна система: много рядко агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения;

ЦНС: могат да се наблюдават епилептиформени гърчове (само при много високи дози).

Отделителна система: червено оцветяване на урината, развитие на остра бъбречна недостатъчност и интерстициален нефрит.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание настъпва засилване на страничните реакции на продукта, като доминират симптомите на метамизоловата интоксикация. Най-често се наблюдават токсикален синдром, потискане на костно-мозъчната функция, гастро-интестинални нарушения, в тежки случаи и церебрални симптоми (нервна възбуда, епилептиформени гърчове, загуба на съзнанието), олигурия, цианоза;



тахикардия, болки в сърдечната област (ефект на съдържащите се в комбинацията витамини).

Лечение: прекратява се приема на продукта и се предприемат мерки за бързото му елиминиране от организма (предизвикано повръщане, стомашен лаваж, форсирана диуреза). Прилагат се симптоматични средства. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: NO2B B 52

Neuralgin е комбиниран лекарствен продукт на метамизол с витамини от група В. Neuralgin се използва успешно за повлияване на болката и възпалението, а така също и на редица важни процеси и функции на нервната система.

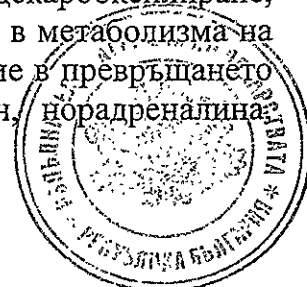
Пиразолоновото производно метамизол е лекарствено вещество от групата на ненаркотичните аналгетици, което освен силна обезболяваща активност притежава силен антипиретичен ефект, изразено противовъзпалително действие и известен спазмолитичен ефект. За разлика от редица лекарствени продукти от същата група, метамизол се отличава с добра поносимост и няма изразен улцерогенен ефект.

Аналгетичният ефект на метамизол е дозозависим и продължава 3-6 часа. Той предизвиква аналгезия предимно от периферен тип /потиска синтеза на ендогенни алгогени/, но повлиява и прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС. Потиска обратимо биосинтезата на простагландини, инхибирайки циклооксигеназата. Важна особеност е, че циклооксигеназата в стомашната лигавица много слабо се повлиява от метамизол, което вероятно е в основата на добрата му стомашно-чревна поносимост.

Комбинирането с невротропните витамини от група В се използва за повлияване на редица важни процеси и функции в организма и основно повлияване на възпалителните и дегенеративни заболявания на нервите и двигателния апарат. Витамините от група В влизат в състава на ензими, които катализират реакциите при метаболизма на въглехидратите, мастите и белтъчините.

Физиологичните функции на витамин В₁ са многостранни. След резорбцията си той се превръща в организма в тиаминов пирофосфат, който е кофактор на ензима, карбоксилаза, участващ в декарбоксилирането на пирогроздената и алфа-кетоглутаровата киселина. Ето защо витамин В₁ се изразходва усилено при консумация на въглехидрати. Той има отношение към дейността на нервната и нервно-мускулната система, като улеснява процесите на биосинтеза на основния медиатор ацетилхолин и потиска активността на ензима холинестераза, който го разгражда. Недостигът му води до натрупване на млечна и пирогроздена киселина, което може да предизвика полиневрити, заболяването бери-бери, енцефалопатия на Wernicke и синдром на Korsakoff, полиневропатия, нарушения на сърдечната дейност, гастроинтестинални нарушения /улцерозен колит, хронична диария/.

Физиологичните функции на витамин В₆, като коензим, обхващат включването в няколко метаболитни трансформации на аминокиселините - декарбоксилиране, трансаминиране и рацемизиране, както и ензимни превръщания в метаболизма на сулфат-съдържащите и хидроксиаминокиселините. Взема участие в превръщането на триптофан в 5-хидрокситриптамин в синтеза на допамин, норадреналина.



адреналин, хистамин и ГАМК. Превръщането на метионин в цистеин също зависи от витамина. Той участва в регулирането на функцията на черния дроб и нервната система, засилва еритропоезата при някои форми на анемия. Недостиг на витамин В₆ може да се развие при недостатъчно приемане с храната, при нарушена чревна резорбция, при приемане с лекарства, които са негови антагонисти, при лъчева терапия. Симптомите на недостига се проявяват със себореоподобни лезии около очите, носа, глосит, стоматит; периферен неврит, гърчове /от ниска концентрация на гама-аминомаслена киселина/, много рядко анемия.

Физиологичната роля на активните коензими на витамин В₁₂, метилкобаламин и 5-деоксиаденозилкобаламин е съществена за растежа на клетката и репликацията. Метилкобаламинът е необходим за формирането на метионин и неговите деривати S-аденоилметионин от хоmocистеин. Участва в процесите на трансметилиране и пренос на водородни катиони при синтезата на холин, метионин, креатинин и нуклеинови киселини. Витамин В₁₂ играе важна роля в процесите на кръвообразуване /особено в съзряването на еритроцитите/. При недостиг на витамин фолатите се поемат от метилтетрахидрофолата и се създава дефицит на фолати за другите интрацелуларни форми на фолиевата киселина, необходими за еритроцитното съзряване. Оказва благоприятно въздействие върху функциите на черния дроб и нервната система. Витамин В₁₂ недостатъчност се проявява със симптоми от страна на хемопоетичната и нервна системи. Хемопоезата става неефективна, като еритропоезата е мегалобластна, а при тежки случаи се развива панцитопения. В нервната система могат да настъпят невъзвратими увреждания - демиелинизация, загиване на неврони в гръбначния мозък и мозъчната кора, проявяващи се с парестезия в крайниците, нестабилност в походката, нарушение на някои рефлексии и в късен стадий психическо объркване, халюцинации, лесна смяна на настроението, загуба на паметта, на зрението, дори психози.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Активната съставка метамизол се характеризира с бърза и пълна резорбция. Максимални плазмени концентрации се достигат след 1 час. Свързва се частично с плазмените белтъци. Метаболизира се в черния дроб. Метаболитите му са фармакологично активни. Биологичното му време на полуелиминиране е 6 часа, а на активните му метаболити - 2 часа. Метаболитите се излъчват с урината, като представляват 75% от приложената доза.

Витамин В₁ се резорбира в тънките черва и се разпределя равномерно в организма. По-голямата му част се фосфорилира в черния дроб. Там претърпява повторна резорбция, тъй като се излъчва и през жлъчните пътища. Екскретира се с урината в непроменен вид или във вид на неактивни метаболити.

Витамин В₆ има добра резорбция след перорален прием. Частично се метаболизира в черния дроб.

Резорбцията на витамин В₁₂ при орален прием е ограничена, поради намесващи се многобройни фактори. В стомаха се свързва с гастромукопротеин ("интринзичен фактор") и се резорбира в тънките черва. При перорално приемане голям процент от него (70-75%) не се резорбира, а при пернициозно болни почти не се резорбира. Приложение на количества над 100 µg се изхвърлят неусвоени. Чревната му резорбция се подобрява когато се прилага с фолиева киселина.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсичност:

Metamisole sodium:

LD₅₀ при перорално приложение върху мишки – 5000 mg/kg, а при интраперитонеално приложение - 3437 mg/kg

Vitamin B₁ (Thiamine):

LD₅₀ при перорално приложение върху плъхове - 3710 mg/kg; върху мишки – 8224 mg/kg.

Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride):

LD₅₀ при перорално приложение върху плъхове - 4000 mg/kg.

Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin):

LD₅₀ при перорално приложение върху мишки - 5000 mg/kg.

В опити за оценка на подостра и хронична токсичност, няма данни за поведенчески, клиничко-лабораторни и морфологични промени.

Канцерогенност/мутагенност

Няма данни за карциногенен ефект и мутагенно действие.

Репродуктивност:

В опити с експериментални животни, метамизол приложен в дози близки до терапевтичните дози при хора, проявява ембриотоксично и тератогенно действие.

Изследвания с приложение на витамин B₆ при животни показват, че се причиняват малформации на централната нервна система на фетуса и промени в репродуктивната система със засягане на тестиси, епидидими, семенни канали, простата и на сперматогенезата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Wheat starch

Cellulose microcrystalline

Talc

Magnesium stearate

Povidone

Състав на филмовото покритие:

Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1)

Macrogol 6000

Macrogol 400

Glycerol

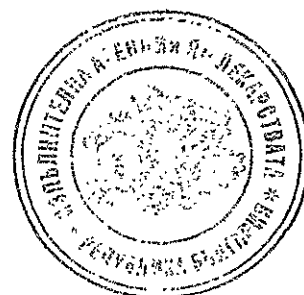
Titanium dioxide

Talc

Оцветител Dispersed Pink Lake / E 171, E 124, E 110, E 102/

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.



6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 10 (десет) броя филмирани таблетки в блистер от PVC/AL фолио.

По 2 блистера в една опаковка.

По 20 (двадесет) броя филмирани таблетки в блистер от PVC/AL фолио.

По 1 блистер в една опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж т. 4.2.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. № 20010616/15.06.2001 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол на КЛС № 438/14.04.1980 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2006 г.

