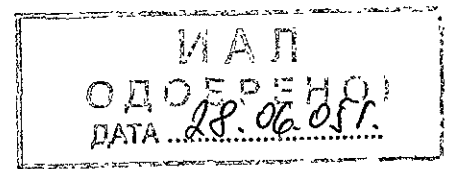


## Приложение 2

### Листовка за пациента





Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

**Наименование на лекарствения продукт:**

**HEXALGIN®**

/ХЕКСАЛГИН®/

**Кое е активното вещество?**

1 ml разтвор за перорално приложение (20 капки) съдържа 500 mg metamizole sodium 1 H<sub>2</sub>O.

**Какво друго съдържа HEXALGIN® разтвор?**

Натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, захарин натрий, двукомпонентен горчив ароматизатор, дестилирана вода.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Разтвор за перорално приложение

Оригинална опаковка, съдържаща 20 ml, 50 ml и 100 ml разтвор.

**Кой е отговорен за продажбата на HEXALGIN® разтвор?**

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

**Кой е отговорен за производството на HEXALGIN® разтвор?**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

**Какво представлява HEXALGIN® разтвор?**

Лекарствен продукт, принадлежащ към групата на пиразолоните, който се прилага при болка, спазми и повишена температура.

**За какво се използва HEXALGIN® разтвор?**

Продуктът се прилага при:

- остра и силна болка след нараняване или операция
- колики (спастични болки в коремната област)
- други силни остри или хронични болки, ако са противопоказани други терапевтични мерки
- висока температура, която не се повлиява от друг вид лечение

**Кога не трябва да приемате HEXALGIN® разтвор?**

Вие не трябва да прилагате HEXALGIN® разтвор, ако страдате от някое от следните заболявания, тъй като този лекарствен продукт може да доведе до тежки нарушения в тези случаи:

- известна свръхчувствителност (алергия) към активната съставка метамизол, други пиразолони (напр. феназон, пролифеназон) или пиразолидини (напр. фенилбутазон, оксифенбутазон), както и към някои от другите съставки



- пациенти с известна непоносимост към противоболкови продукти (аналгетична астма или аналгетична непоносимост тип уртикария–ангиоедем). Тези пациенти, които реагират на противоболкови продукти (аналгетици) като салицилати, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен с бронхоспазъм (свиване на бронхите, в резултат на което се затруднява дишането) или други реакции на свръхчувствителност.
- остра, повтаряща се на определени интервали от време, чернодробна порфирия (рядко заболяване, свързано с обмяната на веществата), тъй като съществува риск от пристъп на порфирия
- вродена глюкозо–6–фосфат дехидрогеназна недостатъчност (рядко заболяване, свързано с обмяната на веществата), поради риск от хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки)
- нарушена функция на костния мозък (напр. след лечение с цитостатици – продукти, прилагани при ракови заболявания) или заболявания на хемопоетичната система (нарушено кръвообразуване)

### Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

HEXALGIN® разтвор съдържа пиразолоновото производно метамизол и включва рядък, но животозастрашаващ риск от шок (циркулаторен колапс) и агранулоцитоза (тежко заболяване, свързано със значително намален брой на някои бели кръвни клетки).

### Кога можете да приемате HEXALGIN® разтвор само след консултация с лекар?

За деца до 12 год. продуктът трябва да се прилага само по лекарско предписание.

Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към HEXALGIN® разтвор е значително повишен при следните групи пациенти:

- пациенти с бронхиална астма, особено ако страдат от риносинусит (възпаление на носа и носните синуси) и назални полипи
- пациенти с хронична уртикария
- пациенти със свръхчувствителност към оцветители (напр. тартазин) или консерванти (бензоати)
- пациенти с алкохолна непоносимост. Такива пациенти реагират дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене и силно зачервяване на лицето. Такава алкохолна непоносимост може да бъде доказателство за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

Преди приложение на HEXALGIN® разтвор е необходимо лекуващият лекар да бъде информиран, ако страдате от някое от изброените заболявания или състояния. При пациенти с повишен риск от реакции на свръхчувствителност HEXALGIN® разтвор може да бъде прилаган само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. Ако HEXALGIN® разтвор се прилага в тези случаи, лекуващият лекар трябва да проследява пациента внимателно и да бъде готов да осигури спешна помощ.

HEXALGIN® разтвор може да предизвика понижаване на кръвното налягане. Рискът от такива реакции е повишен също при:

- пациенти с ниско кръвно налягане (хипотония) или загуба на течности
- нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс, като при пациенти с инфаркт на миокарда или тежки наранявания
- пациенти с висока температура



При пациенти, при които задължително трябва да се избягва понижаване на кръвното налягане, като пациенти с тежко коронарно сърдечно заболяване или стеснение на мозъчните съдове, водещо до нарушено оросяване, HEXALGIN® разтвор може да бъде прилаган само при внимателно проследяване на сърдечно-съдовата функция.

Metamizole трябва да бъде прилаган с особено внимание при пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения.

### **Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на HEXALGIN® разтвор или могат да бъдат повлияни от продукта?**

HEXALGIN® разтвор може да понижи плазмените концентрации на циклоспорин (продукт, потискащ имунните реакции при органични трансплантации), поради което нивата на циклоспорин трябва да бъдат проследявани при едновременно приложение с продукта.

### **Какви храни и напитки трябва да избягвате?**

Едновременното прилагане с алкохол може да доведе до взаимно потенциране действието на двата продукта.

### **С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните при приложението на HEXALGIN® разтвор?**

Продуктът не трябва да се прилага при новородени под 3 месеца или под 5 kg телесно тегло, тъй като няма достатъчно клиничен опит.

При пациенти в напреднала възраст трябва да се има предвид възможно нарушение на бъбречната и чернодробна функция.

### **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?**

Не се препоръчва приложението на HEXALGIN® разтвор през първите 3 месеца от бременността. През следващите 3 месеца HEXALGIN® разтвор може да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

HEXALGIN® разтвор не трябва да бъде прилаган през последните 3 месеца на бременността.

Продуктът потиска естествената функция на тромбоцитите (тромбоцитна агрегация), което може да доведе до усилване на кръвенето, особено при раждане. Възможно е преждевременно затваряне на важен за нероденото дете кръвоносен съд (т.нар. Боталов проток, който се затваря по естествен път само след раждането).

През първите 48 часа след прием на HEXALGIN® разтвор не се позволява кърмене, тъй като продуктите при разграждане преминават в майчиното мляко.

### **С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

При приложение на препоръчителната доза няма известни нарушения в концентрацията и реактивността. Като предпазна мярка, особено при приложение на високи дози, трябва да се избягва шофиране, работа с машини или други опасни дейности, особено след употреба на алкохол. HEXALGIN® съдържа пиразолоновото производно metamizole, при което, макар и рядко, може да е налице риск от животозастрашаващ шок и агранулоцитоза.



**Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Ако няма друго предписание на продукта от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай HEXALGIN® разтвор няма да действа правилно.

**В каква доза и колко често можете да приемате HEXALGIN® разтвор?**

Следната схема на дозиране се основава на съотношението 1 ml разтвор съответства на 20 капки (когато флаконът се държи вертикално). Определените еднократни дози могат да се прилагат до 4 пъти дневно.

телесно тегло/ възраст	еднократна доза
възрастни и подрастващи над 15 год.	20 – 40 капки
деца 46 - 53 kg (13 - 14 год.)	15 – 35 капки
деца 31 – 45 kg (10 – 12 год.)	10 – 30 капки
деца 24 – 30 kg (7 – 9 год.)	8 – 20 капки
деца 16 – 23 kg (4 – 6 год.)	5 – 15 капки
деца 9 – 15 kg (1 – 3 год.)	3 - 10 капки
новородени 5 - 8 kg (3 – 11 мес.)	2 – 5 капки

HEXALGIN® разтвор не трябва да се прилага при новородени по време на първите 3 месеца след раждане или при телесно тегло под 5 kg, ако това не е абсолютно наложително. Ако приложението е наложително, еднократната доза не трябва да надвишава 1 капка и дневната доза не трябва да надвишава 1 капка 2 пъти дневно.

*Нарушена бъбречна или чернодробна функция*

Необходимо е да се избягват високи дози, тъй като скоростта на отделяне е понижена при нарушена бъбречна или чернодробна функция.

При краткотрайно приложение не е необходимо коригиране на дозата. Няма достатъчно данни за дозиране при продължително приложение при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

При пациенти в напреднала възраст и пациенти с влошено общо състояние трябва да се имат предвид нарушенията на бъбречната и чернодробна функция.

**Кога и как можете да приемате HEXALGIN® разтвор?**

HEXALGIN® разтвор за перорално приложение трябва да се приема с достатъчно количество течност.

**Колко дълго можете да прилагате HEXALGIN® разтвор?**

Препоръчва се да не приемате продукта повече от 3 дни като антипиретик (при повишена температура) и 5 дни като аналгетик (противоболков продукт), без да се консултирате с Вашия лекар или стоматолог.



**Какво трябва да предприемете, ако HEXALGIN® разтвор е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?**

Ако са приети твърде големи количества от HEXALGIN® разтвор, могат да се наблюдават гадене, болка в коремната област, нарушена бъбречна функция и в редки случаи световъртеж, сънливост, безсъзнание, гърчове, ниско кръвно налягане до шок и аритмия.

Моля информирайте Вашият лекар, ако сте приели голямо количество от HEXALGIN® разтвор наведнъж, при което той/тя ще Ви даде съвет и ако се налага ще предприеме необходимите мерки.

**Забележка:**

След прием на много високи дози отделянето на безвреден метаболитен продукт (рубазонова киселина) може да доведе до червено оцветяване на урината.

**Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза HEXALGIN® разтвор или сте пропуснали приема на продукта ?**

Ако сте забравили да приемете продукта, Вие не трябва да приемате по-голяма от обичайната доза при следващото приложение.

**Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно ?**

Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекратили преждевременно лечението.

**Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на HEXALGIN® разтвор?**

Лекарствените продукти притежават т.нар. нежелани лекарствени реакции. Те не се проявяват при всеки пациент. Тук са описани нежелани рекарствени реакции, известни за HEXALGIN® разтвор.

**Реакции на свръхчувствителност**

Рядко се наблюдават реакции на свръхчувствителност към HEXALGIN® разтвор, които в много редки случаи могат да бъдат тежки. Такива реакции към лекарствени продукти могат да се развият веднага след приложение или няколко часа по-късно. Те се наблюдават предимно през първия час след приложение.

Типични признаци на по-леки реакции включват симптоми като парене в очите, кашлица, хрема, кихане, болки в гърдния кош, зачервяване на кожата (особено в областта на лицето и главата), копривна треска и оток в областта на лицето, по-рядко гадене и болки в коремната област. Специфични предупредителни симптоми са парене, сърбеж и чувство на топлина върху и под езика и особено на дланите и петите.

По-леките реакции могат да преминат в по-тежки форми с тежка копривна треска (уртикария), тежък оток (също и в областта на ларинкса), тежък бронхоспазъм (свиване на бронхите), учестен или понякога силно забавен сърдечен ритъм, аритмия, ниско кръвно налягане или понякога изключително повишено кръвно налягане, безсъзнание или циркулаторен шок.

При пациенти с аналгетична астма реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматични пристъпи.



### Кожа и лигавици

Освен описаните изменения на кожата и лигавиците при реакциите на свръхчувствителност, рядко може да се прояви макулопапулозен обрив (с образуване на кожни плаки и възели) и установен лекарствен обрив (обли, плочковидни, виолетови до тъмно червени мехурчета).

В отделни случаи се наблюдава синдром на Stivens-Johnson или Lyell. Тези реакции се характеризират с образуване на мехурчета и олющване на кожата, понякога след продължителни кожни изменения (обрив) и обикновено са придружени от изменения на лигавиците.

### Сърдечно-съдова система

По време или след приложение не често до рядко може да се наблюдава понижаване на кръвното налягане, който не се придружава от други признаци на реакции на свръхчувствителност. Такова понижаване на кръвното налягане много рядко може да бъде тежък. Характерни признаци на силно понижаване на кръвното налягане могат да бъдат учестена сърдечна дейност, бледност, треперене, световъртеж, гадене и безсъзнание.

### Промени в броя на кръвните клетки

Рядко се наблюдава понижен брой на белите кръвни клетки (левкопения или много рядко агранулоцитоза) или много рядко на тромбоцитите (тромбоцитопения).

### Други реакции

Много рядко се наблюдава остро влошаване на бъбречната функция с развитие на протеинурия (повишено отделяне на белтъци с урината), олигурия или анурия (понижено или почти липсващо отделяне на урина). В отделни случаи се развива остър интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците).

### **Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Ако се наблюдават признаци на агранулоцитоза или тромбоцитопения, трябва незабавно да се прекрати приложението на продукта и Вашият лекар да назначи изследвания на кръвната картина. Не трябва да изчаквате с прекъсването на лечението до излизане на резултатите от лабораторните тестове.

Характерните признаци на агранулоцитоза включват възпалителни изменения на лигавиците (в областта на устата, гърлото, ануса и гениталите), болки в гърлото и повишена температура (вкл. неочаквано продължителна или повторно появяваща се повишена температура). Поради тази причина HEXALGIN® разтвор не трябва да се прилага при:

- внезапно влошаване на общото състояние
- високата температура не спада или се появява повторно
- поява на болезнени изменения на лигавиците, особено на устата, носа и фаринкса

При пациенти, приемачи антибиотици тези признаци могат да бъдат слабо изразени. Значително е ускорено утаяването на еритроцитите, като лимфните възли обикновено са нормални или слабо увеличени.

Характерни признаци на тромбоцитопения са увеличена тенденция към кръвоизливи и точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците.



Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако по време на лечението с HEXALGIN® разтвор наблюдавате някоя от нежеланите лекарствени реакции или други реакции, които не са описани в тази листовка. Моля информирайте незабавно лекуващия лекар, ако нежелана лекарствена реакция възникне внезапно или се развие бързо, тъй като може да бъде животозастрашаваща (напр. тежки реакции на свръхчувствителност, синдром на Stevens-Johnson или Lyell, агранулоцитоза). В такива случаи не трябва да приемате продукта без лекарско наблюдение. Прекъсването на приема навреме може да бъде важно за възстановяването.

**Инструкции за употреба:**

Опаковка, защитена срещу отваряне от деца! За да отворите флакона, натиснете капачката надолу и едновременно завъртете по посока на стрелката. Задръжте флакона вертикално надолу и потупвайте леко с пръст по дъното, след което капките започват да излизат на равни интервали и могат лесно да бъдат преброени. След употреба затворете плътно. Опаковката е защитена срещу отваряне от деца, ако при завъртане на капачката без натиск се чува прещракване.

**Инструкции за съхранение:**

Срокът на годност на лекарствения продукт е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

HEXALGIN® разтвор за перорално приложение е стабилен 6 месеца след първоначално отваряне на флакона.

**Как трябва да се съхранява HEXALGIN® разтвор?**

Да се съхранява на недостъпни за деца места!  
Няма специални условия на съхранение.

**Дата на последна редакция на листовката:**

Юли 2003

