

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА PROALGIN®

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ PROALGIN®

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Metamizole Sodium 500 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- За симптоматично лечение на болка от различен произход и интензивност, когато други средства са неефективни или противопоказани – главоболие, зъбобол, ставни и мускулни болки и възпаления; посттравматична и постоперативна болка; болка при бъбречна и жлъчна дискинезия; възпаления на горните дихателни пътища от микробно или вирусно естество; Proalgin се препоръчва в международно приетата схема за облекчаване на болките при болни от злокачествени заболявания като “предпоследно стъпало”, преди прилагане на наркотични аналгетици.
- За понижаване на висока телесна температурата.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

*Възрастни и деца над 12 години без лекарско предписание.*

Терапевтична доза - 1 таблетка 3-4 пъти дневно; максимална еднократна доза - 2 таблетки, максимална дневна доза - 6 таблетки. Продължителност на лечението - 3 до 5 дни. След отзвучаване на болките, високата температура или възпалението, продуктът се приема няколко дни по 1 таблетка.

*Деца под 12 години – по лекарско предписание!*

Терапевтични дози:

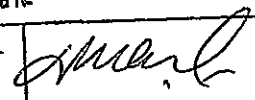
Деца от 7 до 9 години - единична доза 1/2 таблетка 2 пъти дневно, максимална доза 2 таблетки;

Деца от 10 до 14 години - 1/2 до 1 таблетка 3 пъти дневно, максимална доза 3 таблетки.

Препоръчително е Proalgin да се приема след нахранване, при необходимост и преди хранене, с повече течности.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към метамизол или към някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към продукти от същата група;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
683/11.10.05	



- Бронхиална астма;
- Генетично увреждане на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназата;
- Левкопения, хемолитична анемия; чернодробна порфирия; апластична анемия;
- Деца под 3-годишна възраст;
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Продуктът се прилага само под лекарски контрол и при болни с увредена бъбречна функция и язвена болест на стомаха и дуоденума.

При онкологично болни приложението на продукта изисква проследяване на левкоцитите с оглед превенция на левкопения.

При прием на Proalgin урината може да се оцвети в червено.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Приложен еднократно, Proalgin потиска лекарствения метаболизъм, а при продължителен прием може да индуцира някои лекарствометаболизиращи ензими, което налага преценка на влиянието му върху метаболизма на други лекарствени средства.

Рискът от алергии е по-висок при едновременно приемане на продукта с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни средства.

Съществува риск от увреждане на белия кръвен ред при приемане на проалгин с лекарства, потискащи костномозъчната функция като продукти, съдържащи злато, противоракови продукти.

Невролептични, транквилизиращи продукти усилват противоболковото действие на Proalgin.

Някои антидепресанти, оралните контрацептиви и алопуринол забавят метаболизма на Proalgin и могат да повишат неговата токсичност.

Proalgin намалява нивото на циклоспорин в кръвта и може да повлияе тъканната трансплантация.

Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагулатни.

Едновременната употреба с хлорпромазин може да доведе до риск от тежка хипотермия.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Proalgin не се прилага по време на бременност.

Продуктът преминава в майчиното мляко и по тази причина не се препоръчва в периода на кърменето.

#### **4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

В нормални дози Proalgin не повлиява шофирането и работата с машини.



Във високи дози продуктът може да повлияе активното внимание, поради което не се препоръчва извършването на тези дейности.

#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават:

- Системни – алергия, в много редки случаи алергичен шок;
- Нервна система – при високи дози епилептиформени гърчове;
- Сетивни органи – виене на свят;
- Сърдечно-съдова система - рядко палпитации, тахикардия, цианоза;
- Хемопоеза – рядко левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия, пурпура;
- Жлези с вътрешна секреция – много рядко хипербилирубинемия;
- Дихателна система – болки в гърлото, рядко диспнея;
- Храносмилателна система – загуба на апетит, гадене, повръщане, в редки случаи нарушение в гълтането, повишение на някои трансминази, холестаза, иктер;
- Пикочо-полова система – при големи дози бъбречно увреждане;
- Кожа – кожни алергични реакции, рядко епидермолиза, лабиален херпес, синдром на Stevens-Johnson.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми - олигурия, цианоза, епилептиформени гърчове, колапс.

Първите мерки при отравяне са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, даване на активен въглен, последвано от симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код N02 BB 2

Metamizol притежава силно изразен аналгетичен и антипиретичен ефект и умерено противовъзпалително действие. В експериментални условия той превишава ефектите на ацетилсалициловата киселина, индометацин, парацетамол.

Metamizol има спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на матката, жлъчката, жлъчните и пикочните пътища.

Продуктът предизвиква аналгезия предимно от периферен тип (подтиска синтеза на ендогенни алгогени), но се повлиява прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС.

Подобно на ацетилсалициловата киселина Metamizol потиска биосинтезата на простагландините, инхибирайки циклооксигеназата. Счита се, че централно-аналгетичното действие на Metamizol се дължи на инхибиране на аденилатциклазното активиране или блокиране на  $Ca^{2+}$  - инфлукс в ноцицепторите. Има данни, че той усилва отделянето на бета-ендорфини, атакува процесите на окислителното фосфорилиране в митохондриите, потиска продукцията на хистамин, серотонин, брадикинин и други биологично активни вещества.



По механизъм на действие Metamizol се отличава от класическите нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като освен по горния механизъм, той пряко блокира възпалителната хипералгезия.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Metamizol се резорбира много бързо и пълно след перорално приложение. Максимални плазмени концентрации се получават след 1 час. Свързва се частично с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб. Хидролизира бързо в организма, като някои от метаболитите му (общо 6-7, от които 4 основни) са фармакологично активни, а други не. Времето на полуживот на метамизола е 7 часа, а на активните му метаболити - 2 часа. Излъчва се с урината 90 % непроменен и под форма на метаболити. Установени са две фази с различна скорост на елиминиране, като бавната фаза представлява около 1 % от екскретирания Metamizol.

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Средната летална доза на метамизол, въведен интраперитонеално е 3,437 mg/kg, а орално – над 5000 mg/kg. Сравнен с амидофен и ацетилсалициловата киселина, той е много по-малко токсичен.

В опити, проведени за субакутна и хронична токсичност, в неколкосткратно по-високи човешки терапевтични дози, метамизол не повлиява поведението, не променя клинично-лабораторните и морфологични данни.

За разлика от амидофена метамизол няма туморогенен ефект.

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Wheat starch

Talc

Magnesium stearate

Gelatin

### **6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

5 ( пет ) години от датата на производство

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup> C!

Да се пази на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Proalgin таблетки по 500 mg; по 10 таблетки в блистер.



По 1, 2 и 50 блистера в опаковка.

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Да не се употребява след датата, посочена на опаковката!

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД

Бул. “Княгиня Мария Луиза” №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**

Рег. №2000440/26.07.2000

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

№1389/29.09.1950 год.

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Септември, 2005

