

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА


NEURALGIN

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NEURALGIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ В МГ ЗА ЕДНА ТАБЛЕТКА:

Metamizole sodium	500,00
Thiamine nitrate	75,00
Pyridoxine hydrochloride	50,00
Cyanocobalamin	0,50

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-372115-06-04	
605 / 27. 03. 01	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

филм-таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на слаби до средно силно изразени болки от различен произход:

- възпалителни заболявания на периферната нервна система (радикулити, радикулоплексити, неврити, полиневрити, полиневропатии);
- възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат (фрактури на ребра, остеопоротични фрактури);
- фебрилни състояния.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Приема се по една филм-таблетка 2-3 пъти дневно по време на или след хранене.



Не се предписва на деца до 14 годишна възраст. По изключение може да се използва при деца над 10 годишна възраст /една таблетка дневно/.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Алергия към метамизол или към витамините, включени в състава на медикамента, както и към препарати от същата група.

Neuralgin е противопоказан при агранулоцитоза, анемия, остра тромбоемболия, еритроза и еритремия, чернодробна порфирия; бронхиална астма, глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При деца под 14 години препаратът **Neuralgin** се приема само по лекарско предписание и под лекарски контрол. Това се отнася и за лица с увредена бъбречна функция и активна язва на стомашно-чревния тракт.

С внимание да се прилага при ниско кръвно налягане и стенокардия.

При прием на препарата, урината може да се оцвети в червено, което не представлява опасност!

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Neuralgin намалява антипаркинсоновия ефект на L-dopa. При едновременен прием с орални контрацептивни средства се нарушава обмяната на съдържащия се в **Neuralgin Vitamin B₆**. При съвместна употреба с антагонисти на **Vitamin B₆** /изониазид, пенициламин, циклозерин, тиосемикарбазони/ ефектите на **Neuralgin** се намаляват.

Приложен еднократно, **Neuralgin** потиска лекарствения метаболизъм, а при по-продължително лечение, може да индуцира някои лекарство-метаболизиращи ензими.



Рискът от алергични реакции е по-висок при едновременно приемане на препаратите с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни средства. Налице е по-висок риск и от миелотоксичност при съвместно приложение с медикаменти, потискащи костномозъчната функция, като препарати на основата на злато, противоракови средства и др. Невролептични и транквилизиращи средства усилват противоболковото действие на **Neuralgin**. Антидепресантите, оралните контрацептивни препарати и Aloripinol забавят разграждането на препаратите и могат да повишат неговата токсичност. **Neuralgin** намалява плазмените нива на Cyclosporin A и може да окаже влияние върху реакцията на отхвърляне на присадката при тъканна или органна трансплантация.

4.6. БРЕМЕННОСТ И ЛАКТАЦИЯ

Препаратът е противопоказан през първите три месеца и последните 6 седмици от бременността.

Съдържащият се в **Neuralgin**, метамизол преминава в кърмата. Въпреки, че няма съобщения за увреждания в резултат на това у кърмачетата, препоръчва се в първите три месеца медикамента да не се приема от кърмачки.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за нарушаване на вниманието, концентрацията, рефлексите и моториката от **Neuralgin**. Ако заболяването позволява, препаратът може да се приема по време на шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са алергични реакции. Могат да се наблюдават безапетитие, повръщане, епилептиформни гърчове /само при много високи дози/. Рядко



единична доза над 1g може да предизвиква рязко спадане на кръвното налягане. Съществува минимален риск от агранулоцитоза.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Приемането на препаратите в големи дози може да предизвика нервна възбуда, тахикардия, болки в сърдечната област /ефект на съдържащите се в комбинацията витамини/.

Предозирането може да предизвика намаляване на пикочоотделянето, цианоза, епилептиформни гърчове, колапс /ефект на метамизола/.

Първа помощ при отравяне включва: предизвикване на повръщане, стомашна промивка, даване на активен въглен, последвани от симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

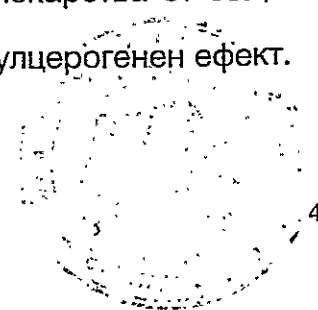
ATC code – NO2B B 52

АНАЛГЕТИЦИ, ПИРАЗОЛОНИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Neuralgin е комбиниран препарат на метамизол с витамини от група В. Последните влизат в състава на ензими, които катализират реакциите при обмяната на въглехидратите, мастите и белтъчините. **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 средство от групата на ненаркотичните аналгетици, което освен силна обезболяваща активност притежава силен антипиретичен ефект, изразено противовъзпалително действие и спазмолитичен ефект. За разлика от редица лекарства от същата група, метамизол се отличава с добра поносимост и няма улцерогенен ефект.



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.

Физиологичните функции на витамините, включени в състава на медикамента са многостранни. Витамин В₁, след резорбцията се превръща в организма в тиаминов пирофосфат, който е коензим на ферменти, участващи в декарбоксилирането на пирогроздената и алфа-кетоглутаровата киселина. 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 сулфатсъдържащите- и хидроксиаминокиселини. Взема участие в превръщането на триптофан в 5-хидрокситриптамин. Превръщането на метионина в цистеин също зависи от витамин В₆. Активните коензими на витамин В₁₂ - метилкобаламин и 5-деоксиаденозилкобаламин оказват влияние върху растежа на клетките и репликацията. Метилкобаламинът е необходим за формирането на метионин от хомоцистеин. 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 /съзряването на еритроцитите/. Оказва благоприятно въздействие върху функциите на черния дроб и нервната система.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Витаминните съставки се резорбират добре при перорален прием.

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. Някои от метаболитите му са фармакологично активни. Биологичното му време на полуелиминиране е 7 часа, а на активните му метаболити- 2 часа. Излъчва се с урината.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА ТОКСИЧНОСТ

Токсичността на комбинацията се определя от съдържанието на метамизол.

Средната летална доза на метамизол е 3,437 mg/kg, въведен интраперитонеално и над 5000 mg/kg при въвеждане през устата. В сравнение с амидофен и ацетилсалицилова киселина е много по-нетоксичен. В опити, проведени за оценка на подостра и хронична токсичност, няма данни за поведенчески, клиничко-лабораторни и морфологични промени.

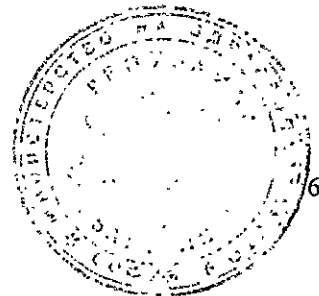
За разлика от амидофена, метамизол не се свързва с поява на туморни образувания.

В опити с експериментални животни, метамизол проявява ембриотоксично и тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА В MG:

Wheat starch	11,50
Cellulose microcrystalline	100,00
Talc	20,00



Magnesium stearate	8,00
Povidone K 25	35,00
Eudragit L(сухо вещество)	3,20
Macrogol 6000	1,20
Macrogol 400	0,80
Glycerol	0,50
Titanium dioxide	3,30
Talc	6,80
Боя Dispersed Pink Lake	4,20

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производството

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С. Да се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филм-таблетки по 20 броя в една опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Balkanpharma-Dupnitsa AD

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29



Факс: (0701) 2-23-65; 2-81-62

Телекс: 27433

8. СТРАНИ, В КОИТО Е РЕГИСТРИРАН ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Няма.

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Регистрирано в България с протокол на КЛС № 438 от 14.04.1980г.

