

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

MILVEGIN tabl.
МИЛВЕГИН табл.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-3531/12-05.07

604/06.03.01



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание на 1 таблетка :

Metamizole sodium като 100 % - 0,500 g DAB 10, Ph.Eur.III

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

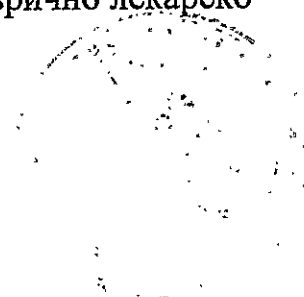
4.1. Показания

Слаби до умерени болки от различен произход. Висока телесна температура, неповлияваща се от други средства.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни се препоръчва прилагането per os на Милвегин в доза 0,500 g - 2-3 пъти дневно. МЕД е 1,0 g, а МДД - 3,0 g p.o.

Да не се използва повече от 3-5 дни освен при изрично лекарско предписание.



4.3. *Противопоказания*

Милвегин не трябва да се прилага при болни със свръхчувствителност към пиразолонови производни; към някои нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства, подтискащи простагландиновата синтеза (ацетилсалицилова киселина, диклофенак, индометацин); при агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения, потиснато костно-мозъчно кръвотворение, хипотонични състояния. Милвегин е противопоказан за употреба при някои генетични заболявания (чернодробна порфирия и вроден дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидро-геназа); при увредена чернодробна и бъбречна функции; деца под 13 годишна възраст, освен по изрично лекарско предписание.

4.4. *Лекарствени и други взаимодействия.*

При едновременно прилагане на Милвегин с орални антикоагуланти и хепарин съществува повишен риск от кървене предимно от стомашно-чревния тракт. Съвместната употреба на Милвегин с бета-адренергични блокери може да доведе до повишаване на кръвното налягане и да затрудни контрола върху него. Милвегин може да антагонизира антихипертензивния ефект на блокерите на калциевите канали. Комбинирането на Милвегин с АСЕ инхибитори може да доведе до брадикардия (резултат от хипокалиемия) или синкоп. Съвместната употреба на Милвегин с циклоспорин може да повиши нефротоксичността и плазмения креатинин. Едновременната употреба на Милвегин с литий може да повиши серумните нива на лития и неговата токсичност. Едновременното прилагане на Милвегин с бримкови, калий-съхраняващи и тиазидни диуретици може да доведе до намаляване на диуретичния антихипертензивен ефект. Съвместната употреба на Милвегин с метотрексат може да повиши нивата на метотрексат и неговата токсичност. При съвместна употреба на Милвегин с офлоксацин се повишава риска от стимулация на ЦНС, особено при пациенти с предиспозиция към гърчове. Съвместната употреба на Милвегин със сулфанилурейни продукти може да доведе до хипогликемия.

4.5. *Бременност и кърмене*

Противопоказно е прилагане на Милвегин през първия и последния триместър на бременността и в периода на лактацията.

4.6. *Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

При перорално приложение Милвегин в терапевтични дози не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.7. Нежелани лекарствени реакции

Основните нежелани лекарствени реакции се дължат на развитие на свръхчувствителност към Милвегин: пруритус, кожни обриви, уртикария синдром на Layell и Stevens-Johnson, сравнително рядко анафилактичен шок. От страна на гастро-интестиналния тракт се наблюдават гадене, повръщане, безапетитие, стомашно-чревен дискомфорт. При пациенти с бъбречни заболявания и при високи дози могат да се появят преходни функционални нарушения. Могат да се наблюдават и нарушения в хемопоезата; левкопения и агранулоцитоза, апластична и хемолитична анемия. От страна на ЦНС - могат да се наблюдават сънливост, уморяемост, главоболие. От страна на сърдечно-съдовата система - хипотензия. Могат да се наблюдават и респираторни ефекти - бронхоспазъм.

4.8. Предозиране

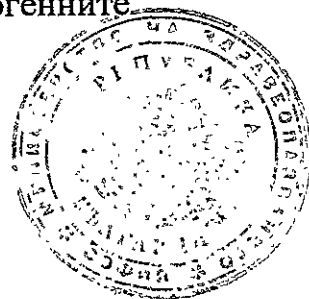
При орално предозиране на препарата се наблюдават прояви от страна на: - гастро-интестиналния тракт - гадене, повръщане, при много големи дози хематемеза и мелена; токсо-алергичен синдром - булно-уртикариален и петехиален, понякога морбилозен или тифозен обрив. В някои случаи се развива тежък токсо-алергичен шок; церебрален синдром (мениероподобни явления, шум в ушите, кома и клонично-тонични гърчове). По-рядко се наблюдава агранулоцитоза, апластична и хемолитична анемия, хеморагична диатеза.

Мерките, които се вземат са: стомашни промивки, гастро-протективни препарати, форсирана диуреза, дихателна реанимация, противошокови и антихиповолемични средства, провеждане на съответно симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Милвегин принадлежи към групата на ненаркотичните аналгетици, производни на пиразолон. Механизмът на аналгетичното му действие е свързан с потискане образуването на алгогени субстанции, като ендопероксиди, брадикинин, някои простагландини. Чрез потискане синтезата на PGE₁ посредством блокиране на ензима циклооксигеназа се понижава чувствителността на ноцирецепторите към ендогенните алгогени и екзогенните нокси.



6.3. *Срок на годност*

5 (пет) години от датата на производство

6.4. *Специални условия за съхранение*

Продуктът се съхранява в оригинални опаковки в сухи защитени от светлина складови помещения при температура 15-25°C.

6.5. *Данни за опаковката*

6.5.1. Първична опаковка

По 10 броя таблетки в блистер от твърдо PVC фолио (ОН 0268242-77) и алуминиево фолио по БДС 11058-81.

Върху всеки блистер са отпечатани означения съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

6.5.2. Вторична опаковка

- 2 броя блистери се поставят в сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон по БДС 11373-89;

- 50 броя блистери се поставят в сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон по БДС 11373-89.

Върху кутията се отпечатват на офсетов печат означения съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

В кутията се поставя листовка с указания за употреба на препарата съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

6.5.3. Транспортна опаковка

Каси от трипластов вълнообразен картон по БДС 9254-80. Касата е облепва с лента CS "Хемофил" с размери 50/600 mm. На тясната и широка страна се залепват етикети и означения по БДС 16163-85 и транспортно - манипулационни знаци по БДС 16019-84 NN 16, 20, 21.

7

6.6. *Препоръки при употреба*

Продуктът да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

“Фармацевтични заводи Милве” АД,
гр.Бяла Слатина, Промислена зона

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Няма

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО -

Няма.

10.02.2001 г.

