

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ANALGIN (АНАЛГИН)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Metamizole Sodium 500 mg/ml – 2 ml

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- За краткотрайно повлияване на остри, умерено силни до силни болки от различен произход.
- Като антипиретично средство при състояния, съпроводени с висока температура, неповлияваща се от друга терапия.

4.2. Дозировка и начин на приложение**Начин на приложение:** интрамускулно. Не се прилага интравенозно!

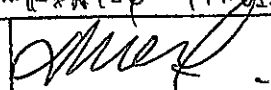
Инжекционният разтвор трябва да се прилага под строг лекарски контрол и готовност за оказване на спешна помощ, поради риск от появата на анафилактичен шок при пациенти със свръхчувствителност към метамизол или пиразолонови производни.

Възрастни и деца над 15 години

Интрамускулно по 1-2 ml 2-3 пъти дневно. При първа възможност да се премине към перорално лечение.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни или други НСПВС;
- Анамнеза за анафилактични реакции;
- Остра чернодробна порфирия;
- Глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11.01.06г.	
683/11. 10.05	



- Чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- Хематологични заболявания (апластична анемия, агранулоцитоза, левкопения);
- Бременност и кърмене;
- Деца под 15-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Съществува голям риск от развитие на анафилактични реакции. При първи признаци на свръхчувствителност въвеждането на продукта се прекратява незабавно и се предприемат спешни мерки за овладяване на състоянието (адреналин, глюкокортикоиди, антихистаминови средства).

- При лица с данни за свръхчувствителност към храни и медикаменти рискът от поява на реакции на свръхчувствителност е по-висок.

- При лечение с метамизол съществува висок риск от агранулоцитоза. Развитието на агранулоцитоза не зависи от дозата и не може да се предвиди. Може да настъпи след първата доза или след многократно приложение.

- При необходимост от парентерално приложение на метамизол при пациенти с хипотония или нестабилно кръвообращение, въвеждането трябва да става под постоянен контрол на артериалното налягане, сърдечната честота и дишането, в легнало положение на пациента.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Кумаринови антикоагуланти. При едновременно приложение метамизол може да понижи активността на кумариновите антикоагуланти в резултат на ензимна индукция.

Хлорпромазин и други фенотиазинови производни. При едновременно приложение с метамизол съществува риск от поява на тежка хипотермия.

Циклоспорин. Метамизол понижава плазмените нива на циклоспорин при едновременна употреба.

Хлорамфеникол и други миелотоксични продукти. При едновременно приложение с метамизол съществува повишен риск от поява на миелосупресия.

Ензимните индуктори (барбитурати, глутетимид, фенилбутазон) могат да намалят ефекта на метамизол.



Депресанти на ЦНС при комбинация с метамизол засилват аналгетичния му ефект.

4.6. Бременност и кърмене

Метамизол не трябва да се прилага при бременност.

Метамизол преминава в кърмата, поради което при необходимост от лечение на майката, кърменето трябва да се преустанови.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Аналгин може да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Организъм като цяло: анафилактичен шок, оток на Quincke, хипотермия.

Хематологични: агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения.

Кожа и лигавици: обриви, уртикария, сърбеж, синдром на Lyell и синдром на Stevens-Johnson, токсико-епидермална некролиза.

Сърдечно-съдови: брадикардия, хипотония.

Дихателни: бронхоспазъм.

Отделителна система: протеинурия, олигоурия, полиурия, интерстициален нефрит.

4.9. Предозиране

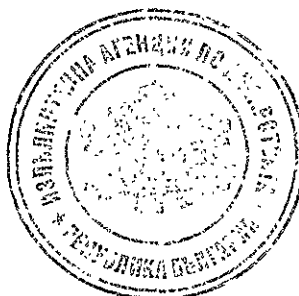
Симптоми на предозиране: гадене, повръщане, мениероподобни явления, шум в ушите, хипотермия, възможно е развитието на тежък шок, остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, клонично-тонични гърчове, кома.

Лечение: Прилага се симптоматично лечение съобразно състоянието на пациента: форсирана диуреза, дихателна реанимация, противошокови средства, рехидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС code – N02B B02

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, антипиретици, пиразолонови производни



5.1. Фармакодинамични свойства

Метамизол е лекарствен продукт от групата на пиразолоните с изразено аналгетично и антипиретично действие. Притежава слабо изразена противовъзпалителна активност, както и леко спазмолитично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: при интрамускулно приложение бързо и пълно се резорбира. Обезболяващият ефект настъпва бързо.

Разпределение: Свързва се с плазмените протеини в 50%-60%. Премахва през хемато-енцефалната и плацентарната бариери. Обем на разпределение - около 0,7 l/kg.

Метаболизъм: Подлага се на интензивна биотрансформация в черния дроб, като основните му метаболити са фармакологично активни. Максимални плазмени концентрации (по отношение на всички метаболити) се установяват след около 30 до 90 min.

Екскреция: Отделя се през бъбреците под формата на метаболити, като само 3% от излъченото количество метамизол е в непроменен вид. Време на полуживот около 10 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При шестмесечно третиране на експериментални животни с метамизол в доза 100 mg/kg е установено, че той не предизвиква токсични прояви и патологични изменения в клинично-лабораторните показатели на опитните животни. При плъхове, третирани с метамизол (максимална дневна доза 900 mg/kg), се наблюдават промени в кръвната картина (намаление на броя на левкоцити и еритроцити, увеличение на ретикулоцитите, хемосидероза).

Мутагенното действие на метамизол не е проучено достатъчно.

При проучвания върху плъхове не са установени данни за наличие на канцерогенен ефект.

Има данни за тератогенен ефект при опитни животни след третиране с високи дози метамизол.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества:**

Water for injection до 2 ml.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Инжекционният разтвор на метамизол не трябва да се смесва в една спринцовка с други лекарствени продукти поради възможни несъвместимости.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: Ампули от 2 ml от тъмно стъкло 1-ви хидролитичен клас.

Вторична опаковка: 10 броя ампули в блистери от PVC фолио, по 1 или 10 блистери в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

1220 София, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА – № 9900303/01.09.99

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА – 1964 г
ПОДНОВЯВАНЕ НА РУ - 01.09.1999 г.

10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА - 02.2005 г.

