

# ХИМАКС ФАРМА ЕООД София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 1 от 4

“ДИАЛГИН” 500 mg, прах за перорален разтвор

Част I – Кратка характеристика на продукта

изготвена март 2006 г.

## I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DIALGIN 500 mg

ДИАЛГИН 500 mg

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяко саше DIALGIN 500 mg съдържа като активно вещество 500 mg metamizole sodium.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорална употреба

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични индикации

За симптоматично лечение на болка от различен произход и с различна интензивност, когато други средства са противопоказани: главоболие, мигрена, зъбобол, ставни и мускулни болки; посттравматична и постоперативна болка, болка при бъбречна и жлъчна дискинезия; болки при злокачествени заболявания.

За понижаване на животозастрашаваща висока телесна температура, когато други средства са неефекасни или противопоказани.

#### 4.2. Дозиране и начин на приложение

Възрастни и деца над 14 годишна възраст

*Диалгин трябва да се прилага за възможно най-кратък период от време.*

#### **DIALGIN 500 mg**

Препоръчва се по 1 саше 1 – 3 пъти дневно. Максимална дневна доза е 6 сашета (3 грама).

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол или някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към продукти от същата група;
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни;
- Алергични реакции към аспирин или други прониовъзпалителни, лекарствени продукти, ринити, уртикария, астма;
- Кръвна дискразия;
- Депресия на костния мозък;
- Порфирия;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 11-12803/11.04.06 разрешение за употреба №	
692/17.03.06	<i>Мел</i>



- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- Бременност;
- Деца под 14 годишна възраст.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Диалгин трябва да се прилага с особено внимание при следните случаи:

- Гастроинтестинални заболявания (улцерация, кървене, перфорация)
- Ренална дисфункция
- Хипертония
- Задръжка на течности и едема
- Чернодробна дисфункция
- Тежки инфекциозни заболявания
- Едновременно използване с хлорпромазин

Да се следят показателите на кръвната картина при онкологично болни.

При лечение с хлорпромазин да се прилага след консултация с лекар.

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност дозата на Диалгин трябва да се намали (препоръчва се по едно саше дневно).

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия**

- Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с Диалгин;
- Диалгин може да намали антихипертензивните и натрийуретични ефекти на АСЕ инхибитори;
- Диалгин може да повиши литиевите плазмени концентрации и да предизвика литиева токсичност;
- Невролептици, транквилизиращи продукти усилват аналгетичния ефект;
- Антидепресанти, перорални контрацептиви, алопуринол – забавят метаболизма и могат да повишат неговата токсичност;
- Комбинацията с хлорпромазин може да доведе до риск от тежка хипотермия;
- Едновременното приложение с кумаринови антикоагуланти намалява тяхната ефективност;
- Съществува риск от увреждане на белия кръвен ред при едновременното приемане на продукта с лекарства, потискащи костно-мозъчната функция, като продукти, съдържащи злато и противоракови продукти.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Диалгин не трябва да се използва по време на бременност и кърмене

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма установени.



**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

- Свърхчувствителност – анафилактичен шок;
- Хематологични – хемолитична анемия, апластична анемия; агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения;
- Пикочополови – олигурия, протеинурия, интерстициални нефрити;
- Дерматологични – уртикария, обриви и сърбеж, токсична епидермална некролиза, пемфигус вулгарис, диафорезис;
- Респираторни – бронхоспазъм;
- Гастроинтестинални – гадене, повръщане;
- ЦНС ефекти – отпуснатост, главоболие, слабост.

**4.9. Предозиране**

Няма данни за случаи на остра интоксикация. Евентуалните мерки включват стриктен мониторинг на пациентите. При подозрения за агранулоцитоза приема на метамизол трябва незабавно да се преустанови.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Метамизол е пиразолоново производно със силно изразени аналгетични, антипиретични и спазмолитични свойства. Антифлогистичните му ефекти са по-слабо изразени. В сравнение с опиоидните аналгетици, метамизол не потиска респираторния център дори приет във високи дози, не повлиява перисталтиката и не предизвиква обстипация. Към метамизол не се развива зависимост. Механизмът на действие е свързан с инхибиране образуването на алгогенни субстанции, стимулиране на неопиатната ноцицептивна система и инхибиране на синтеза на простагландини. Активният метаболит на метамизол - 4-ММА (4-methylaminoantipyrine) е около 40 по-активен инхибитор на циклооксигеназата от майчиното съединение.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Бързо и напълно се абсорбира в стомашно чревния тракт. Метаболизира се в черния дроб до активни (4-methylaminoantipyrine и 4-aminoantipyrine) и неактивни метаболити. Само 3% от приетата доза се екскретира като непроменено лекарство през бъбреците. Метамизол е предлекарство. Хидролизира се в чревния тракт до 4-methylaminoantipyrine (4-ММА) (активен метаболит) преди да се абсорбира. Времето на полу-живот на 4-ММА е 2.7 часа. 4-ММА се метаболизира в черния дроб до втори активен метаболит 4-aminoantipyrine (4-АА) с по-дълъг полу-живот – 4 – 5 часа. . Свързването с плазмените протеини е 48 – 58%. Обемът на разпределение Vd е 40 L. Метаболитите на аналгин се откриват в цереброспиналната течност.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Метамизол е сравнително ниско токсичен със стойности на пер оралното LD<sub>50</sub> съответно 3127 mg/kg за плъхове, 4800 mg/kg за мишки и 1000 mg/kg за морски свинчета. При всички експериментални животни при дози от 1000 до 4000 mg/kg се наблюдават ЦНС ефекти – седация и конвулсии. Не е мутагенен при изследване върху китайски хамстерни клетки V79 с или без метаболитна активация. Метамизол не е генотоксичен.



# ХИМАКС ФАРМА ЕООД София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 4 от 4

“ДИАЛГИН” 500 mg, прах за перорален разтвор

Част I – Кратка характеристика на продукта

изготвена март 2006 г.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Наименование и количество на помощните вещества

Mannitol – 3.78 g;

Sodium cyclamate – 0.15 g;

Strawbery aroma – 0.07 g.

### 6.2. Несъвместимости

Няма отбелязани

### 6.3. Срок на годност

3 години

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура от 15 до 25° C на сухо и недостъпно за деца място.

### 6.5. Данни за на опаковката

Първична опаковка: сашета от трипластово алуминиево фолио.

Вторична опаковка: картонена кутия съдържаща 20 броя сашета.

### 6.6. Препоръки за употреба

Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша с вода и се изпива.

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

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А, 1618 София

## 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

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

## 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА :

Март 2006 г.

