

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА  
НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**



**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

СЕВТОПИРИН SEVTOPYRIN

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една таблетка съдържа:

Metamizole sodium 500 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

**4. ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА**

АТС - N02BB 02

Аналгетици/антипиретици, Пиразолонови производни

**5. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**5.1. Показания**

Прилага се като симптоматично средство при:

- краткотрайно лечение на умерени до силни болки при главоболие, зъбобол, мускулоскелетни болки;
- температурни състояния, неповлияващи се от други средства.

**5.2. Дозировка и начин на приложение**

Препоръчват се следните дневни дози:

Възрастни - 500 - 1500 mg при нужда; МДД - 2 g;

Деца на възраст 14 години - 500 mg при нужда; МДД - 1 g;

Таблетките се приемат с достатъчно количество течност (240 ml) по време или след хранене.

**5.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от компонентите на препарата, към аспирин и други аналгетици/антипиретици и нестероидни противовъзпалителни средства;

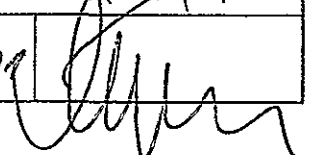
Остра чернодробна порфирия и глюкозо-6-фосфат-деhidрогеназна недостатъчност;

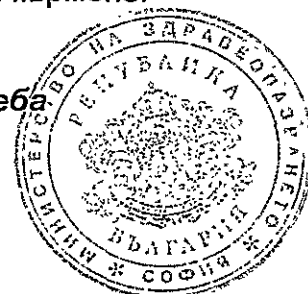
Левкопения и агранулоцитоза;

Бременност (първи триместър и последни 6 седмици) и кърмене.

**5.4. Специални указания и предпазни мерки при употреба**

Севтопирин се прилага с внимание при:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4051/29.08.04	
611/10.07.04	



- хранителна, медикаментозна алергия и други атопии (сенна хрема, носна полипоза, бронхиална астма и др.);
- тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- хематологични заболявания (анемия, гранулоцитопения), при които се налага системно проследяване и пряк контакт с лекуващия лекар;
- деца (прилага се само при изчерпване на другите възможности за повлияване на болката и температурата) поради риск от анафилактични реакции.

Помощното вещество wheat starch (пшенично нишесте) може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

#### **5.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При едновременно приложение на Севтопирин с:

- кумаринови антикоагуланти → понижаване на ефектите им;
- циклоспорин → понижаване на плазмените му нива;
- трициклични антидепресанти, орални контрацептивни средства, алопуринол → потенциране на ефектите на метамизол натрий, забавяне на биотрасформацията и усилване на токсичността му;
- барбитурати и фенилбутазон → намаляване силата и продължителността на ефектите на метамизол натрий поради индукция на чернодробните ензимни системи;
- темпидон → потенцира и удължава аналгетичния ефект на метамизол натрий;
- хлорамфеникол и други миелотоксични лекарствени средства → адитивен ефект и усилване на миелотоксичното действие на метамизол натрий.

#### **5.6. Употреба по време на бременност и в периода на кърмене**

Прилага се при оценка на съотношението очаквана полза/потенциален риск за периода извън първи триместър и втора половина на трети триместър на бременността, при които приложението на препарата се изключва. Има данни за по-висока честота на развитие на тумор на Wilson при деца, чиито майки са приемали метамизол натрий в периода на бременността.



В периода на кърмене употребата на препарата трябва да се избягва, тъй като активният му метаболит 4-МАО преминава в майчиното мляко. При продължително приложение, кърменето следва да бъде преустановено.

**5.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Може да се прилага при тези категории лица, тъй като не повлиява негативно психомоторния статус.

**5.8. Нежелани лекарствени реакции**

*Реакции на серъхчувствителност* - пруритус, кожни обриви, уртикария, синдром на Lyell, синдром на Stevens-Johnson, бронхоспазъм, ангиоедема, анафилактичен шок;

*Гастро-интестинални нарушения* - гадене, повръщане, стомашен дискомфорт и болка;

*Хематологични нарушения* - хемолитична и апластична анемия, левкопения и агранулоцитоза, тромбоцитопения;

*Други* - хипотония, главоболие, нефротоксичност (остра бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит), хепатотоксичност.

**5.9. Предозиране**

*Клинична картина*

- гадене, повръщане, при масивни дози хематемеза и мелена (гастро-интестинален синдром);

- мениероподобни явления, шум в ушите, клонично-тонични гърчове (церебрален синдром);

- агранулоцитоза, апластична анемия, хеморагична диатеза (хематогенен);

- кожни обриви, токсико-алергичен шок (токсико-алергичен синдром).

*Лечебни мероприятия*

Стомашна промивка, гастропротективни средства, форсирана диуреза, дихателна реанимация, притовошокови и антихиповолемични средства. Не е известен специфичен антидот.

**6. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ЕФЕКТИ**

**6.1. Фармакодинамика**



*Фармакологични ефекти:* аналгетичен и антипиретичен, по-слаба спазмолитична активност и слаб противовъзпалителен ефект.

*Механизъм на действие:* потискане на простагландиновата синтеза посредством инхибиране на циклооксигеназата. Антипиретичното му действие се обуславя и от влиянието му върху хипоталамуса и образуването на ендогенен пироген. Стимулира отделянето на  $\beta$ -ендорфини.

## **6.2. Фармакокинетични данни**

*Резорбция* - бърза и пълна след перорално приложение; клинично несигнификантно се променя скоростта на резорбция след приема на храна;

$t_{max}$  - 1 - 1:5 ч. след перорално приложение;

*Свързване с плазмените протеини* - до 57.6% за 4-МАО;

*Метаболизъм* - подлага се на интензивна биотрансформация; първоначално чрез хидролиза в гастро-интестиналния тракт до 4-МАО (активен метаболит), който в черния дроб се метаболизира до 4-АО и 4-ФАО. След перорално приложение в серума се откриват най-малко 7 метаболита на метамизол натрий, в урината - минимум 6, а четири от тях 4-МАО, 4-АО, 4-ААО и 4-ФАО в серума и урината. Върху степента на биотрасформация влияние оказва и генетично детерминирания тип на ацетилиране.

$V_d$  - 1.15 l/kg т.м.

*Елиминиране* - Елиминира се чрез бъбреците под формата на метаболити, само 3% от приетата орална доза се елиминира в непроменен вид. Размерът на реналния клирънс на метаболитите не се променя с повишаването на дозата. Чернодробният клирънс на четирите основни метаболити намалява при болни с чернодробна цироза; при лица с бъбречна дисфункция клирънсът на 4-МАО остава непроменен, докато клирънсът на 4-ААО и 4-ФАО е значимо понижен. Всичките четири основни метаболита се откриват в церебро-спиналната течност и се екскретират в майчиното мляко.

## **6.3. Предклинични данни за безопасност**

$LD_{50}$  след перорално приложение при мишки - 4350 mg/kg т.м.



LD<sub>50</sub> след перорално приложение при пълхове - 5000 mg/kg т.м.

В хроничен 180 дневен опит при кучета е установен повишен еритроцитен разпад в групите, третирани с високи дози. При доза 600 mg/kg т.м. е налице тенденция към понижаване на телесната маса, понижение на хемоглобина, намаляване броя на еритроцитите и левкоцитите.

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

## **7. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **7.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Wheat starch	64,0 mg	Ph. Eur. 2000
Magnesium stearate	6,0 mg	Ph. Eur. 2000
Talc	15,0 mg	Ph. Eur. 2000
Povidone	15,0 mg	Ph. Eur. 1997

### **7.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма данни.

### **7.3. Срок на годност**

4 (четири) години.

### **7.4. Специални условия на съхранение**

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от слънчева светлина място, при температура под 25 °С.

### **7.5. Произход и съдържание на опаковката**

10 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

2 броя блистери заедно с инструкция за употреба се опаковат в картонена кутия.

## **8. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Българска роза - Севтополис АД

бул. "23<sup>ти</sup> пехотен Шипченски полк" 110

6100 Казанлък, България

тел. (0431) 2 10 92, 2 10 98

факс (0431) 4 80 34

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ**

10.07.2001 г.

