

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 260570308

Разрешение № 11746 / 14.01.2011

Одобрение № .....

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТА

АЛГОЗОН 500 mg таблетки  
ALGOZONE® 500 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка АЛГОЗОН съдържа като активно вещество 500 mg метамизол натрий (metamizole sodium).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Краткосрочно лечение на повишена телесна температура, която не се контролира от други лекарства или когато пациентът има непоносимост към други антипиретици.

АЛГОЗОН се прилага за облекчаване на остра и обострена хронична болка при: ревматоиден артрит, главоболие, зъбобол, травми, дисменорея, болка след хирургична интервенция, когато други средства са неефективни и противопоказани.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Възрастни*

Препоръчва се по 1 таблетка 1 – 3 пъти дневно. Максимална дневна доза е 3 грама.

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност дозата на метамизол натрий трябва да се намали.

*Деца над 15 годишна възраст*

Препоръчваната доза е 250 mg 2– 3 пъти дневно.

АЛГОЗОН трябва да се прилага за възможно най-кратък период от време: 3-5 дни без консултация с лекар.

#### 4.3 Противопоказания

- Кръвна дискразия
- Депресия на костния мозък
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни
- Алергични реакции към аспирин или други противовъзпалителни лекарствени продукти, ринити, уртикария, астма
- Порфирия
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа



- Бременност
- Кърмене
- Деца под 15 годишна възраст

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

АЛГОЗОН трябва да се прилага с внимание при следните случаи:

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

При по-продължителна употреба да се контролира кръвната картина и диференциалното броене на левкоцитите.

Ако до 3 дни симптомите на повишена телесна температура не отзвучат или се налага използването му като аналгетик за повече от 5-7 дни, се налага консултация с лекар.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с АЛГОЗОН

АЛГОЗОН може да намали антихипертензивните и натрий-уретични ефекти на АСЕ инхибиторите.

АЛГОЗОН може да повиши плазмените концентрации на литий и да предизвика повишена токсичност.

При едновременно приложение с кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава удължаване времето на кървене.

Трицикличните антидепресанти, оралните контрацептиви и алопуринол потенцират ефектите на АЛГОЗОН поради забавяне на биотрансформацията.

Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на АЛГОЗОН®.

Хлорамфениколят и други миелотоксични препарати увеличават риска от хематотоксични ефекти.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Не се препоръчва използването на АЛГОЗОН по време на бременност и кърмене

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

При прилагане на АЛГОЗОН® във високи дози може да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации (вж.т.4.8.7.)

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Следната класификация е използвана при определяне честотата на нежеланите лекарствени реакции: Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ); Много редки ( $< 1/10,000$ ); Неизвестни (не може да бъде определена от наличните данни).

Във всяка от групите според честотата на нежеланите ефекти са представени по реда на намаляване на тежестта им.



### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Редки: левкопения

Много редки: агранулоцитоза и тромбоцитопения. Главните симптоми на агранулоцитозата са температура, некротична улцерозна ангина и хеморагия. Кръвните изследвания показват почти пълна липса на полиморфонуклеарни клетки и клетъчното съзряване е блокирано на ниво промиелоцит в костния мозък. В случаи на тяхната проява, лечението с Алгозон трябва да се прекрати.

### **Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения**

Неизвестни: асматичен пристъп се наблюдава при пациенти с астма при прием на НСПВС.

### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Много редки: може да се появят остра бъбречна недостатъчност или интерстициален нефрит, понякога с нефротичен синдром с протеинурия.

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Неизвестни: може да се появят уртикария, макулопапулозен обрив. Изолирани случаи на синдром на Лайл или синдром на Стивънс-Джонсън.

### **Нарушения на имунната система**

Редки: Метамизол натрий може рядко да предизвика анафилаксия или подобни на анафилактичните реакции с тежко развитие. Тези реакции могат да се появят веднага след пероралния прием, така и няколко часа след приема (най-често се появяват в първите няколко часа след прием). Анафилактичните реакции се проявяват с остър задух, дори спиране на дишането при бронхоспазъм и при едем на ларинкса, хипотензия, която може да доведе до колапс, уртикария и т.н. развитието на симптомите може бързо да доведе до смъртен изход ако не се вземат незабавно мерки: незабавно венозно бавно вливане на адреналин (0,1-0,25 mg разредени в 10 ml), за 5-15 минути; също така бавно прилаган интравенозно или с перфузия, 250 - 500 mg хидрокортизон хемисукцианат. Анафилактичните реакции са апнея (бронхиален спазъм и оток на ларинкса).

## **4.9 Предозиране**

При предозиране се наблюдават следните клинични синдроми: гастроинтестинален (гадене, повръщане, при високи дози – хематемеза и мелена); токсико-алергичен (булозно – уртикариален, петехиален, понякога морбилиозен или тифозен обрив; в някои случаи се развива тежък токсико-алергичен шок); церебрален (мениеро – подобни явления, шум в ушите, кома и клонично-тонични гърчове). По-рядко се наблюдават хематологичен (агранулоцитоза, апластична или хемолитична анемия, хеморагична диатеза).

Лечение:

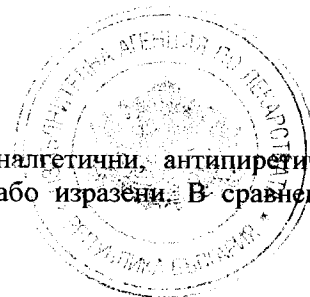
Лечението е симптоматично. При пациенти със запазено съзнание и респираторни рефлексии се препоръчва прилагането на активен въглен. Този метод е най-ефективен ако се приложи до 1 час от предозирането. Трябва да се следи алкално-киселинния баланс. При хипотония се вливат изотонични разтвори. При поява на гърчове се прилага интра венозно диазепам.

## **5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

АТС код: А 02 ВВ 02.

Метамизол натрий е пиразолоново производно със силно изразени аналгетични, антипиретични и спазмолитични свойства. Антифлогистичните му ефекти са по-слабо изразени. В сравнение с



опиоидните аналгетици, Метамизол натрий не потиска респираторния център дори приет във високи дози, не повлиява перисталтиката и не предизвиква обстипация. Към Метамизол натрий 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. 4-МАО (4-метиламиноантипирин), активен метаболит на метамизол е около 40 по-активен инхибитор на циклооксигеназата от майчиното съединение, метамизол.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Бързо и пълно се абсорбира в стомашно чревния тракт. Метаболизира се в черния дроб до активни (4-метиламиноантипирин и 4-аминоантипирин) и неактивни метаболити. Само 3% от приетата доза се екскретира като непроменено лекарство през бъбреците. Метамизол натрий е предлекарство. Хидролизира се в чревния тракт до 4-метиламиноантипирин (4-МАО) (активен метаболит) преди да се абсорбира. Времето на елиминационния полуживот на 4-МАО е 2.7 часа. 4-МАО след това се метаболизира в черния дроб до втори активен метаболит 4-аминоантипирин (4-АО) с по-дълъг елиминационния полуживот 4 – 5 часа. Свързването с плазмените протеини е 48 – 58%. Обемът на разпределение Vd е 40 L. Метаболитите на Метамизол натрий се откриват в цереброспиналната течност.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Метамизол натрий е сравнително ниско токсичен със стойности на пероралното LD50 съответно 3127 mg/kg за плъхове, 4800 mg/kg за мишки 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 натрий не е генотоксичен.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Нишесте пшеничено, Коповидон, Талк, Магнезиев стеарат

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

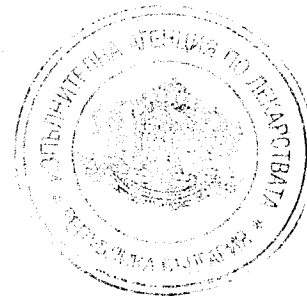
### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C на сухо и защитено от светлина място.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### 6.5 Данни за опаковката

Блистер PVC / алуминиево фолио с 10 таблетки.  
2 блистера в картонена кутия

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**OZONE LABORATORIES PHARMA S.A.**

44B Theodor Pallady Blvd,

3<sup>rd</sup> District, Bucharest,

Румъния

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20050308

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

26.05.2005

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Октомври, 2010

