

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Analgin 500 mg tablets  
Аналгин 500 mg таблетки

ПОСЪВЕЩАВАНЕ ОТ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Класификация на лекарството: Аналгин 500 mg таблетки	
Код Род. №	20010736
Разрешение №	12850 / 06.04.2011
Освободител №	

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество метамизол натрий (metamizole sodium) 500 mg.  
Помощно вещество: пшенично нишесте.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна, диаметър 13 mm, бели до почти бели, без мирис. Делителната черта е за разделяне на таблетката на две равни половини.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

За повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, травми, изгаряния, постоперативни болки, фантомни болки, дисменорея, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики.  
Като антипиретично средство в комплексната терапия на различни състояния, съпроводени с висока температура, неповлияваща се от друга терапия.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Дозата зависи от силата на болката или степента на повишение на температурата, както и от индивидуалната чувствителност към метамизол.

#### Възрастни и подрастващи над 15-годишна възраст

По 250-500 mg 2-3 пъти дневно.

Максимална еднократна доза - 1 g. Максимална дневна доза 3 g.

#### Деца от 10 до 15-годишна възраст (с тегло от 32 kg до 53 kg)

По 250 mg 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза 2 g.

#### Деца под 10-годишна възраст

Тази лекарствена форма не е подходяща за приложение при деца под 10 години.

#### Пациенти над 65 години

Обикновено не се изисква редуциране на дозата. При пациенти с възрастови нарушения на бъбречната и чернодробната функции лечение трябва да се провежда с ½ от препоръчаната доза за възрастни за кратък период от време (вж. точка 5.2).

#### Пациенти с нарушена чернодробна функция

При тези пациенти е възможно увеличаване на времето на полуживот на метаболитите на метамизол (вж. точка 5.2). При пациенти с умерени или тежки чернодробни увреждания се препоръчва лечение с ½ от препоръчаната доза за възрастни.



#### Пациенти с нарушена бъбречна функция

Метамизол и неговите метаболити се екскретират чрез бъбреците (вж. точка 5.2). При пациенти с увредена бъбречна функция лечението с метамизол трябва да се провежда с ½ от препоръчаната доза за възрастни.

#### Продължителност на лечението

Лечението с метамизол не трябва да продължава повече от 3 до 5 дни. Употребата му за по-продължителен период от време или в по-високи дози от посочените е възможно само след консултация с лекуващия лекар.

#### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към метамизол или към някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към други пиразолонови производни (вкл. при пациенти с анамнеза за агранулоцитоза, след предхождащо приложение на такива субстанции);
- Остра чернодробна порфирия;
- Глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (опасност от хемолиза);
- Тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания;
- Нарушена костномозъчна функция (например след лечение с цитостатици) или заболявания на хематопоеичната система (апластична анемия, агранулоцитоза, левкопения);
- Бременност и кърмене;
- Деца под 10-годишна възраст.

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

- Лечението с метамизол се провежда само за кратък период от време, когато няма друг алтернативен метод на лечение.
- Метамизол може да предизвика агранулоцитоза и тромбоцитопения (вж. точка 4.8). Развитието на агранулоцитоза не зависи от дозата и не може да се предвиди. Може да настъпи след първия прием или след многократно приложение. Типични признаци на агранулоцитоза са фебрилитет, болки в гърлото, болезнено преглъщане, възпаление на лигавицата на устата, носа, фаринкса, аноректалната и гениталната област. При внезапно влошаване на общото състояние и поява на признаци на агранулоцитоза, лечението с метамизол трябва да се прекрати и да се изследва кръвната картина.
- При по-продължително приложение на метамизол е необходимо контролиране на кръвната картина, включително диференциално броене на белите кръвни клетки.
- Метамизол се назначава с внимание при пациенти, страдащи от алергични заболявания, пациенти със свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни поради повишен риск от алергични реакции и астматични пристъпи.
- Метамизол може да провокира хипотонични реакции (вж. точка 4.8). Тези реакции са дозозависими и се наблюдават предимно при парентерално приложение. Въпреки това, лечение с метамизол под формата на таблетки трябва да се провежда с повишено внимание при пациенти с хипотония, обемен дефицит или дехидратация, нестабилно кръвообращение.
- При едновременно приложение с алкохол се увеличава рискът от нежелани лекарствени реакции.
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания (вж. точки 4.2 и 5.2).
- Пшеничното нишесте в състава на таблетката може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

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

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.

Действието на трициклични антидепресанти (психофорин, амитриптилин), орални контрацептивни средства, аналгетици, алопуринол и алкохол се потенцира при едновременно приложение с метамизол.

За класа на пиразолоновите производни е известно, че може да имат взаимодействия с каптоприл, литий, метотрексат и триамтерен, както и да променят ефективността на антихипертензивните продукти и на диуретиците. До каква степен метамизол води до тези взаимодействия не е известно.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Не са провеждани контролирани клинични проучвания върху бременни и липсват данни от наблюдения относно приложението при тази група. Въпреки, че метамизол е слаб инхибитор на простагландиновата синтеза, съществува вероятност от преждевременно затваряне на Боталовия проток, както и перинатални усложнения в резултат на понижаване на тромбоцитната агрегация при плода и майката. Лечението с продукта е противопоказано при бременни.

##### Кърмене

Метаболитите на метамизол се екскретират в кърмата. При необходимост от лечение с Аналгин кърменето трябва да се преустанови.

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

При приемане на високи дози Аналгин не се препоръчва управление на моторни превозни средства или работа с машини, изискващи активно внимание, тъй като е възможно да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

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

Нежеланите реакции са изброени по-долу по система орган-клас и по честота.

Честотите са дефинирани като: 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 ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: левкопения.

Много редки: агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия, апластична анемия.

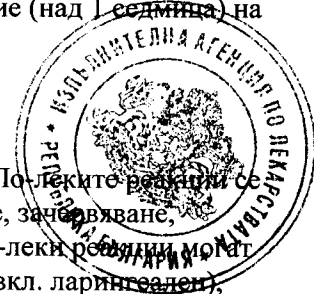
Рискът от поява на агранулоцитоза не може да се предвиди. Агранулоцитоза може да се появи и при пациенти, при които метамизол е приложен в миналото без поява на нежелани лекарствени реакции.

Рискът от поява на агранулоцитоза се повишава при продължително приложение (над 1 седмица) на метамизол.

##### Нарушения на имунната система

Нечести: фиксирана лекарствена екзантема.

Редки: макулопапулозен обрив, анафилактични или анафилактоидни реакции. По-леките реакции се манифестират с типични реакции на кожата и лигавицата (напр. сърбеж, парене, зачервяване, уртикария, отоци), диспнея и рядко гастроинтестинални оплаквания. Такива по-леки реакции могат да преминават в по-тежки форми с генерализирана уртикария, тежък ангиоедем (вкл. ларингеален),



тежък бронхоспазъм, смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане (понякога с предхождащо повишаване на кръвното налягане).

По тази причина при поява на кожни реакции употребата на метамизол трябва веднага да се преустанови.

Много редки: астматичен пристъп (при пациенти с аналгетична астма); Stevens-Johnson- или Lyell-синдром; циркулаторен шок.

#### Сърдечни нарушения

Нечести: палпитации, тахикардия, цианоза.

#### Съдови нарушения

Нечести: хипотония.

#### Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи улцерации и кървене.

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициален нефрит.

### **4.9 Предозиране**

Симптоми: гадене, повръщане, болки в абдоминалната област, хипотермия. Възможно е развитие 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. Специфичен антидот няма.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Пиразолони, АТС код: N02BB02

Метамизол натрий е аналгетик от групата на пиразолоните с изразено аналгетично и антипиретично действие. Притежава слаба противовъзпалителна активност, както и леко спазмолитично действие. Основният механизъм на действие е потискане на простагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата. Стимулира освобождаването на бета-ендорфини, понижава нивото на ендогенните пирогени и повлиява директно терморегулаторния център в хипоталамуса.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Резорбция

След перорално приложение метамизол се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Активните метаболити са 4-метил-амино-антипирин (ММА) и 4-амино-антипирин (АА). ММА се характеризира с бърза и пълна резорбция. Максимална плазмена концентрация достига в рамките на 1-2 часа.

Бионаличността на ММА е около 90%. Храната не повлиява фармакокинетиката на метамизол.

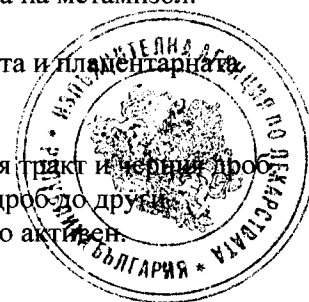
#### Разпределение

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

#### Метаболизъм

Метамизол се подлага на интензивна биотрансформация в гастроинтестиналния тракт и черния дроб. Основният му метаболит 4-метил-амино-антипирин се метаболизира в черния дроб до други метаболити, включително до 4-амино-антипирин (АА), който е фармакологично активен.

#### Екскреция



Елиминира се чрез екскреция с урината под формата на метаболити, като само 3% от излъченото количество метамизол е в непроменен вид.

*Пациенти с чернодробни нарушения:* Времето на полуживот на активния метаболит МАА при пациенти с чернодробни нарушения е удължено около три пъти. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

*Пациенти с бъбречни нарушения:* При пациенти с нарушена бъбречна функция се наблюдава понижена степен на елиминиране на някои метаболити. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Метамизол може да бъде отнесен към слаботоксичните вещества. При интравенозното му въвеждане средната летална доза за мишки е 2,389 mg/kg, а за зайци 1300 mg/kg. Средната ефективна доза за мишки по отношение на обезболяващия ефект е по-ниска от средната смъртна.

При изследване на субхроничната и хронична токсичност не се установяват клинични и биохимични нарушения.

Няма данни за тератогенно, канцерогенно или мутагенно действие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Целулоза, микрокристална (тип 101)  
магнезиев стеарат  
повидон  
пшенично нишесте  
талк

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

5 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина, при температура под 25°C.

### **6.5 Данни за опаковката**

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 1, 2, 6 или 50 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

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

Рег. № 20010736

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

25.06.2001

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Февруари 2011

