



INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ: 11-3984, 09.10.09

Одобрено: 711/140909

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANGETOP 500 mg tablets

АНГЕТОП 500 mg таблетки

INN: Metamizole sodium

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа Metamizole Sodium 500 mg и помощни вещества.

За пълния списък на помощните вещества вж. т 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кръгли, плоски таблетки, с фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 13 mm. Цвят - бял до почти бял.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- За симптоматично лечение на лека до средно тежка остра и обострена хронична болка от различен произход. За облекчаване на болките при злокачествени заболявания преди приложението на наркотични аналгетици.
- Като антипиретично средство може да се прилага при случаи неподаващи се на лечение с други антипиретични средства, или когато те са противопоказани.





INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 години без лекарско предписание

Терапевтична доза - по 500 mg 3-4 пъти дневно. Максимална еднократна доза - 1 g, максимална дневна доза - 3 g. Продължителност на лечението 3 дни при повишена температура, до 5 дни като аналгетик.

Деца под 12 години - по лекарско предписание

Терапевтични дози:

Деца от 7 до 9 години - 1/2 таблетка 2 пъти дневно, максимална дневна доза 2 таблетки;

Деца от 10 до 14 години - 1/2 до 1 таблетка 3 пъти дневно, максимална дневна доза 3 таблетки;

Препоръчително е Angetop да се приема след нахранване, при необходимост преди хранене с повече течности.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към metamizole sodium или някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни или други НСПВС;
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- Хематологични заболявания - левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, апластична анемия, чернодробна порфирия;
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Бременност и кърмене
- Деца под 7 годишна възраст





INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

При болни с увредена бъбречна функция, стомашна и дуоденална язва се прилага само под лекарски контрол. Заболявания протичащи с намаляване броя на левкоцитите изисква тяхното проследяване с оглед превенция на левкопения.

С внимание трябва да се прилага при алергично обусловена бронхиална астма.

При прилагане на метамизол е възможно червено оцветяване на урината.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Метамизол може да намали активността на кумариновите антикоагуланти в резултат на ензимна индукция.

Едновременното приложение на метамизол с ензимни индуктори на чернодробния метаболизъм (барбитурати, глутетимид, фенилбутазон) може да намали ефекта на метамизол.

Трицикличните антидепресанти, оралните контрацептиви и алопуринол потенцират ефектите на метамизол, поради забавяне на метаболизма.

Метамизол понижава плазмените нива на Циклоспорин при едновременна употреба.

Намален терапевтичен ефект на метамизол се наблюдава при комбинирането му с АСЕ инхибитори и диуретици (при пациенти с нарушена бъбречна функция, води до повишен риск от остра бъбречна недостатъчност).

Приложен съвместно с литий, метамизол повишава плазмената му концентрация, може да доведе до токсични концентрации.

При едновременно приемане на метамизол с други антипиретични, аналгетични и противовъзпалителни средства се увеличава риска от алергични реакции.

Съществува риск от поява на миелосупресия при едновременно приемане с хлорамфеникол и други миелотоксични лекарства.

Средствата, подтискащи ЦНС и алкохолът потенцират аналгетичния ефект на метамизол.

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





INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

4.6. Бременност и лактация

Не се препоръчва прилагането на продукта през време на бременността, особено през първия и последния триместър, а през вторите три месеца - само след внимателна преценка от страна на лекуващия лекар. Ангетоп не трябва да се прилага в периода на кърмене, тъй като неговите метаболитни продукти преминават в кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В обичайни дози Ангетоп не повлиява способността за шофиране и работа с машини. При приемане във високи дози може да окаже неблагоприятно влияние върху активното внимание и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

4.8. Нежелани ефекти

Кръвоносна и лимфна система - хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения, пурпура;

Нарушение в имунната система - свръхчувствителност, в много редки случаи анафилактичен шок; дерматологични алергични реакции - обриви, уртикария, сърбеж, рядко епидермолиза, синдром на Stevens-Johnson;

Дихателна система - болки в гърлото, рядко диспнея;

Гастроинтестинални разстройства – диспепсия, гадене, повръщане, повишени трансаминази, холестаза, иктер;

Нефрологични - при големи дози може да се развие обратима остра бъбречна недостатъчност „аналгетична нефропатия”, която включва хроничен интерстициален нефрит и бъбречна папиларна некроза;

Сърдечно-съдова система - рядко палпитации, тахикардия, цианоза;

Нервна система и сетивни органи - при висока доза епилептиформени гърчове, рядко виене на свят;





INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

4.9. *Предозиране*

Симптоми – гадене, повръщане, мениероподобни явления, шум в ушите, хипотермия, олигурия, цианоза. Възможно е развитието на тежък шок, остра бъбречна недостатъчност, остра чернодробна недостатъчност, клонично-тонични гърчове, кома.

Лечение: Стомахът трябва да се изпразни чрез предизвикване на емеза или стомашна промивка с активен въглен. Прилага се симптоматично лечение, съобразно състоянието на пациента: форсирана диуреза, дихателна реанимация, противошокови средства, рехидратация. Няма специфичен антидот. Трябва да се следи алкално-киселинния баланс. При поява на конвулсии трябва да се приложи диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. *Фармакодинамични свойства*

Metamizole е пиразолоново производно със силно изразено аналгетичено, антипиретичено и спазмолитично действие и умерен противовъзпалителен ефект. В експериментални условия е по-ефективен от ацетилсалициловата киселина, индометацин, парацетамол. В сравнение с опиоидните аналгетици Metamizole не подтиква респираторния център дори във високи дози. Не повлиява перисталтиката. Не води до зависимост. Механизмът на действие е свързан с инхибиране образуването на алогенни субстанции, стимулиране на неопиатната ноцицептивна система и инхибиране синтеза на простагландини, посредством блокиране на ензима циклооксигеназа. 4-MAA (para-methylaminoantipyrine), активен метаболит на Metamizole е около 40 пъти по-активен инхибитор на циклооксигеназата в сравнение с Metamizole. Има данни, че Metamizole усилва отделянето на бета-ендорфини, повлиява процесите на окислително фосфорилиране в митохондриите, инхибира синтеза на хистамин, серотонин, брадикинин и други биологични вещества.





INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

5.2. Фармакокинетични свойства

Metamizole се резорбира бързо и пълно след перорално приложение. Хидролизира се в чревния тракт преди резорбцията до активния метаболит 4-ММА. Времето на полу-живот на 4-ММА е 2,7 часа след което се метаболизира в черния дроб до втори активен метаболит 4-АА (para-aminoantipyrine) с полу-живот 4-5 часа. Максимални плазмени концентрации се достигат след 1 час. Обемът на разпределение V_d е 40 L. Свързването с плазмените протеини е около 50%. Само 3% от приетата доза се екскретира непроменена с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Metamizole Sodium е сравнително ниско токсичен. LD50 е съответно 3127 mg/kg за плъхове, 4800 mg/kg за мишки и 1000 mg/kg за морски свинчета. При дози от 1000 до 4000 mg/kg при всички експериментални животни се наблюдават ефекти от страна на ЦНС - седация и конвулсии.

При шестмесечно третиране на експериментални животни с metamizole в доза 100 mg/kg е установено, че той не предизвиква токсични прояви и патологични изменения в клиниколабораторните показатели на опитните животни. При плъхове третирани с metamizole (900 mg/kg) се наблюдават промени в кръвната картина (намаляване броя на левкоцитите, еритроцитите, увеличаване на броя на ретикулоцитите, хемосидероза).

Има данни за тератогенен ефект при опитни животни третирани с високи дози metamizole.

При изследване върху клетъчни култури от китайски хамстери V79 с или без метаболитна активация не проявява мутагенност. Няма данни за наличие генотоксичност.

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





INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Пшенично нишесте
Микрокристална целулоза
Натриев нишестен гликолат
Повидон К 25
Магнезиев стеарат
Талк
Колоидален силициев диоксид

6.2. Несъвместимости

Няма установени

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура до 25⁰С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

По 10 таблетки в блистер от твърдо, бяло, непрозрачно PVC/алуминиево фолио. По 2 блистера, заедно с листовка за пациента, се поставят в сгъваема картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

ИНБИОТЕХ ООД
София 1000, ул Триадица 5А
тел.: (02) 987 9537
факс: (02) 988 0457
e-mail: biopharm@mbox.infotel.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: юли 2009

