

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
АНАЛГИН® 500 mg/ml инжекционен разтвор
ANALGIN® 500 mg/ml solution for injection
метамизол натрий (metamizole sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аналгин и за какво се използва
2. Преди да използвате Аналгин
3. Как да използвате Аналгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аналгин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900 003
Разрешение №	11-12058 / 11.02.2011
Освободен от	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНАЛГИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аналгин съдържа активното вещество метамизол натрий, което се отнася към обезболяващите лекарства (аналгетици). Едновременно с това той проявява и температуропонижаващо действие. Аналгин се използва за:

- краткотрайно повлияване на остри, умереносилни до силни болки от различен произход;
- понижаване на високата температура при неповлияване от друго лечение.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНАЛГИН

Не прилагайте Аналгин в следните случаи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метамизол или към други лекарства от групата на пиразолоновите производни;
- ако страдате от остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки) или вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим);
- ако имате тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания;
- ако имате нарушена функция на костния мозък (след цитостатично лечение) или хематологични (кръвни) заболявания като: апластична анемия (намалване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекция), агранулоцитоза (силно намалване на броя на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от възникване на инфекции), левкопения (намалване на общия брой на белите кръвни клетки);
- ако имате хипотония (ниско кръвно налягане) или нестабилно кръвообращение;
- при бременност и кърмене;
- при деца под 15-годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Аналгин

Аналгин съдържа пиразолоновото производно метамизол, при което съществува малък, но животозастрашаващ риск от поява на шок (циркулаторен колапс) и агранулоцитоза. Развитието на агранулоцитоза не зависи от дозата и не може да се предвиди.

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.

Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към метамизол е значително повишен при следните групи пациенти:

- пациенти с аналгетичен астма-синдром;
- пациенти с бронхиална астма, особено ако страдат от риносинусит (възпаление на носа и носните кухини) и полипи в носа;
- пациенти със свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоати);
- пациенти с алкохолна непоносимост. Такива пациенти реагират дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене и силно зачервяване на лицето. Такава алкохолна непоносимост може да бъде признак за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

Преди прилагане на Аналгин инжекционен разтвор е необходимо лекуващият лекар да бъде информиран, ако страдате от някое от изброените заболявания или състояния. При пациенти с повишен риск от реакции на свръхчувствителност Аналгин инжекционен разтвор може да бъде прилаган само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Аналгин инжекционен разтвор може да предизвика понижаване на кръвното налягане. Рискът от такава реакция е повишен също при:

- пациенти с ниско кръвно налягане или загуба на течности, нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр. при пациенти с инфаркт или тежки наранявания), пациенти с висока температура. При такива пациенти мускулното инжектиране на Аналгин трябва да става в легнало положение на болния и под постоянен контрол на кръвното налягане, сърдечната честота и дишането.

Метамизол трябва да се прилага само под внимателния контрол на хемодинамичните параметри при пациенти, при които е наложително да се избегне понижаване на кръвното налягане, напр. тежко коронарно сърдечно заболяване или стеснение на мозъчните съдове, водещо до нарушено кръвооросяване.

Метамизол трябва да бъде прилаган с особено внимание при пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения (вж. точка 3).

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Едновременното прилагане на метамизол и хлорпромазин (лекарство за лечение на психични заболявания) може да доведе до рязко понижаване на телесната температура.
- Едновременното приложение на метамизол и кумаринови антикоагуланти, като аценокумарол и варфарин (лекарства, които намаляват съсирваемостта на кръвта) е желателно да се избягва.
- Метамизол понижава действието на циклоспорин (лекарство, което се прилага след трансплантация на органи и за лечение на туморни заболявания).

Хлорамфеникол и други миелотоксични продукти (лекарства, които увреждат кръвотворенето) увеличават риска от нежелани ефекти от страна на кръвотворната система, когато се прилагат заедно с метамизол.

- Не прилагайте едновременно Аналгин със сънотворни средства, лекарства за лечение на депресия, противозачатъчни средства, алопуринол (за лечение на подагра);
- Метамизол може да взаимодейства с каптоприл (за лечение на сърдечни заболявания и високо кръвно налягане), литий (за лечение на психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматични и туморни заболявания) и триамтерен (отводняващи), както и да промени ефекта на антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) продукти и на диуретици (отводняващи).

Прием на Аналгин с храни и напитки

По време на лечение с Аналгин не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Не се препоръчва прилагането на продукта през време на бременността.

Кърмене

Употребата на продукта в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Аналгин може да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини при лечението с него.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНАЛГИН

Винаги използвайте Аналгин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечението с Аналгин се определя от лекуващия лекар.

Аналгин инжекционен разтвор се прилага интрамускулно. Не се прилага интравенозно!

Инжектира се под лекарски контрол и готовност за оказване на спешна помощ поради риск от поява на анафилактичен шок при пациенти със свръхчувствителност.

Възрастни и деца над 15 години

При възрастни и деца над 15-годишна възраст (> 53 kg) по 1-2 ml 2-3 пъти дневно интрамускулно.

При първа възможност се преминава към лечение с таблетки Аналгин.

Пациенти над 65-годишна възраст

Обикновено не се изисква намаляване на дозата. При пациенти с възрастови нарушения на бъбречната и чернодробната функции е необходимо намаляване на дозата. Дозата ще определи лекуващия лекар.

Пациенти с понижена бъбречна и/или чернодробна функция

Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване лечението се започва с по-ниска доза, тъй като скоростта на отделяне е понижена при тези заболявания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако е приложено повече от необходимата доза Аналгин

Може да се наблюдава гадене, световъртеж, болки в корема, замайване, отпадналост до загуба на съзнание, рязко понижение на кръвното налягане и смущения в сърдечния ритъм.

При поява на признаци като студена пот, световъртеж, повдигане, промяна на цвета на кожата и задух, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако е пропуснато да се приложи необходимата доза Аналгин

Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аналгин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/100$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 човека)

Фиксирана лекарствена екзантема (обли, плочковидни, виолетови до тъмночервени мехурчета). По време или след приложение - понижаване на кръвното налягане, което не се придружава от други признаци на реакции на свръхчувствителност, ускорен сърдечен ритъм.

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 човека)

Левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), макулопапулозен обрив (образуване на кожни плаки и възли), анафилактични или анафилактоидни реакции, особено след парентерално приложение. Такива реакции могат да се развият по време на инжектирането или непосредствено след него, но могат да се появят и часове по-късно. Обичайно те настъпват предимно по време на първия час след прилагането. По-леките реакции се проявяват с типични реакции от страна на кожата и лигавиците (като например сърбеж, парене, зачервяване, уртикария, отоци), диспнея и рядко стомашно-чревни оплаквания. Такива по-леки реакции могат да преминат в по-тежки форми с генерализирана уртикария, тежък ангиоедем (включително ларингеален), тежък бронхоспазм, смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане (понякога с предхождащо повишаване на кръвното налягане), бъбречни увреждания, като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците.

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 човека)

Агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции). 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. Характерните признаци на агранулоцитоза включват възпалителни изменения на кожата и лигавиците на устата, гърлото, половите органи, болки в гърлото и повишена температура. При внезапно влошаване на общото състояние, ако високата температура не спада или се появява повторно, при поява на болезнени изменения на лигавиците и кожата, прекратете приложението на Аналгин и се обърнете към лекар.

Много рядко може да се наблюдава също тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), хемолитична анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух), апластична анемия (силно намаляване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекции). При пациенти с аналгетична астма реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматичен пристъп, синдром на Stivens-Johnson или Lyell (тежка реакция, съпроводена с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).

С неизвестна честота: гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи разязвявания или кървене от лигавицата на стомашно-чревния тракт.

При парентерално приложение могат да се появят болки на мястото на приложение и локални реакции, много рядко дори флебити.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНАЛГИН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аналгин

- Активното вещество е метамизол натрий 1 000 mg в 2 ml инжекционен разтвор.
- Други съставки: вода за инъекции.

Как изглежда Аналгин и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

Инжекционен разтвор в ампули от кафяво стъкло с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен. По 10 ампули в блистер от PVC фолио. По 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: март 2010.