



INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ANGETOP 500 mg tablets
АНГЕТОП 500 mg таблетки
(Metamizole sodium)

ИЗПЪЛВЕНЕ НА ЗАПОВЕДИТЕ ЗА ПОСТАВКА
КЪМ РУ №. <u>11-5984, 09.10.09</u>
Одобрено: <u>41 / 14.09.09</u>

Уважаеми пациенти,

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт. Запазете тази листовка. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт. Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошат или не се подобряват след 5 дни (при деца 3 дни). Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в листовката, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Ангетоп се прилага за симптоматично лечение на лека до средно тежка остра и обострена хронична болка от различен произход - главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, мускулни и менструални болки, болка при бъбречна и жлъчна колика, следоперативна и следтравматична болка. Препоръчва се в международно приетата схема за облекчаване на болките при злокачествени заболявания преди приложението на наркотични аналгетици.

Като температуропонижаващо средство се прилага в комплексната терапия на остри катарии на горните дихателни пътища, трахеити, трахеобронхити, инфекциозни заболявания – грип, морбили, варицела, когато други средства са неефективни или противопоказани.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АНГЕТОП

Не приемайте този лекарствен продукт, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към лекарственото вещество или към някоя от останалите съставки;
- сте алергични към пиразолонови производни или други НСПВС;
- имате генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- имате хематологични заболявания - левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, апластична анемия, черnodоробна порфирия;
- имате тежки черnodробни и бъбречни заболявания;
- сте бременна или кърмите.
- да не се използва при деца под 7 годишна възраст

Обърнете внимание при лечението с Ангетоп:

- 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.
- При алергично обусловена бронхиална астма.
- При прилагане на продукта е възможно оцветяване на урината в червен цвят.





INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

Употреба на други лекарства

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

Метамизол може да намали активността на кумариновите антикоагуланти в резултат на ускоряване на тяхното разграждане (метаболизъм).

Едновременното приложение на метамизол с лекарства, ускоряващи неговото разграждане т. нар. „ензимни индуктори“ на чернодробния метаболизъм (барбитурати, глутетимид, фенилбутазон) може да намали ефекта на метамизол.

Трицикличните антидепресанти, оралните контрацептиви и алопуринол засилват ефектите на метамизол, поради забавяне на неговия метаболизъм.

Метамизол понижава плазмените нива на Циклоспорин при едновременна употреба.

Намален терапевтичен ефект на метамизол се наблюдава при комбинирането му с ACE 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 и могат да се достигнат токсични концентрации на литий.

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, потискащи ЦНС и алкохолът засилват аналгетичния ефект на метамизол.

При едновременно приложение с хлорпромазин и други фенотиазинови производни съществува повишен риск от понижаване на телесната температура.

Прием на Ангетоп с храна и напитки – алкохолът засилва аналгетичния ефект на метамизол.

Бременност и кърмене – Ако сте бременна, консултирайте се с вашия лекар, преди да вземете това лекарство.

Не се препоръчва прилагането на продукта през време на бремеността, 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.

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.

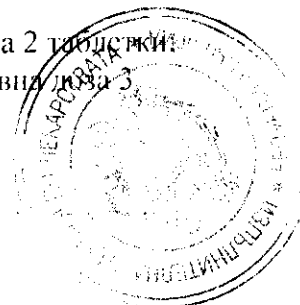
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО

Възрастни и деца над 12 години без лекарско предписание - по 500 mg 3-4 пъти дневно. Максимална еднократна доза - 1 g, максимална дневна доза - 3 g. Продължителност на лечението 3 до 5 дни.

Деца под 12 години - по лекарско предписание. Препоръчителни 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;





INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

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

Продължителността на лечебния курс, без проведена консултация с лекар, не трябва да надхвърля 5 дни при възрастни и 3 дни при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза

Симптоми – гадене, повръщане, световъртеж, шум в ушите, понижение на телесната температура, намаляване отделянето на урина, посиняване на кожата и задух.

Възможно е силно понижаване на кръвното налягане до шок, остра бъбречна недостатъчност, остра чернодробна недостатъчност, клонично-тонични гърчове, кома.

В тези случаи незабавно се обърнете за помощ към лекар!

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Ангетоп не води до поява на нежелани реакции при повечето пациенти. При евентуална поява те са обикновено леки и бързо преходни.

В изключително редки случаи - кръвни заболявания (хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения, пурпура).

Понякога могат да се наблюдават стомашночревни разстройства – стомашен дискомфорт, гадене, повръщане, повишаване нивата на чернодробните ензими, задръжка на жлъчен сок, жълто оцветяване на кожата и лигавиците.

При продължителен прием в много големи дози може да се развие обратима остра бъбречна недостатъчност и т. нар. „аналгетична нефропатия“, която включва хроничен интерстициален нефрит и бъбречна пиларна некроза.

Дихателната система - възможна е поява на болки в гърлото, рядко задух.

Нервна система и сетивни органи - при висока доза е възможно развитието на епилептиформени гърчове, в редки случаи - световъртеж.

Сърдечносъдова система - рядко може да се появи ускорена сърдечна дейност или посиняване на кожата.

Кожни алергични реакции - обриви, уртикария, сърбеж, много рядко - разрушаване на повърхностния слой на кожата, синдром на Stevens-Johnson.

Свръхчувствителност, в много редки случаи анафилактичен шок.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от светлина и влага, при температура под 25⁰С, на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте Ангетоп след срока на годност, ако забележите нарушаване целостта на блистера или промяна в цвета на таблетките.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Допълнителни данни можете да получите от Вашия лекар или фармацевт.





INBIOTECH
BULGARIA

ANGETOP tablets 500 mg

Какво съдържа Ангетон

Ангетон съдържа активното действащо вещество метамизол натрий 500 mg и помощните вещества: пшенично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат, талк, колоиден силициев диоксид.

Как изглежда и какво съдържа опаковката

Ангетон представлява кръгли, плоски, бели или почти бели таблетки, с делителна черта, по която таблетката може да бъде разделена на две равни половинки. 10 таблетки са опаковани в блистер от PVC/алуминиево фолио, 2 блистера, заедно с листовка за пациента, са поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул. Триадица 5А, тел.: 987 9537; факс: 988 0457

e-mail: biopharm@mbox.infotel.bg

Произведено в: ФАРМА АД, Дупница, ул. Н. Рилски 13

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

