

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
АНАЛГИН® 500 mg таблетки
ANALGIN® 500 mg tablets
метамизол натрий (metamizole sodium)

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, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- 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. №	20010736
Разрешение №	11-15581 / 03.11.2011
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНАЛГИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аналгин таблетки съдържа активно вещество метамизол натрий, което се отнася към обезболяващите лекарства (аналгетици). Освен обезболяващо, той притежава и температуропонижаващо действие. Аналгин се използва за:

- повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии (мускулни болки), травми, изгаряния, следоперативни болки, фантомни болки (усещане за болка на мястото на отсъстващ крайник), менструални болки, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики.
- за понижаване на висока температура.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНАЛГИН

Не използвайте Аналгин в следните случаи

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метамизол, към други лекарства от групата на пиразолоновите производни или към някоя от останалите съставки на продукта;
- Ако страдате от остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки) или вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна 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 заболявания на кръвта като: апластична анемия (намаляване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекция), агранулоцитоза (силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от възникване на инфекция), левкопения (намаляване общия брой на белите кръвни клетки);
- Деца под 10-годишна възраст;
- Бременност и кърмене.



Обърнете специално внимание при употребата на Аналгин

- Ако сте алергични към обезболяващи или противоревматични лекарства, други медикаменти или храни;
- При алергично обусловена бронхиална астма (пристъп на задух);
- Ако Ви е известно, че имате заболяване, протичащо с намаляване броя на белите кръвни клетки (левкоцитите);
- Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения;
- Ако имате ниско кръвно налягане.

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 приложение 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, използвано 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, аналгетици, 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), 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 употребата на продукта по време на бременност.

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

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.

Важна информация относно някои от съставките на Аналгин

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте, подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНАЛГИН

Винаги използвайте Аналгин точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата. Обичайната доза е:



Възрастни и подрастващи над 15-годишна възраст

По ½ - 1 таблетка 2-3 пъти дневно.

При необходимост може да се приемат по 2 таблетки еднократно. Не приемайте повече от 6 таблетки дневно.

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

По ½ таблетка 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза 4 таблетки.

Деца под 10-годишна възраст

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

Пациенти над 65-годишна възраст

Ако сте на възраст над 65 години и имате проблеми с черния дроб или бъбреците, започнете лечението с по-ниска доза (по ½ таблетка 2-3 пъти дневно). При необходимост консултирайте се с лекар.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване, започнете лечение с ниска доза (½ от препоръчаната за възрастни). При необходимост от по-продължително лечение, консултирайте се с лекар.

Продължителност на лечението

Прилагайте Аналгин не повече от 3 до 5 дни. Ако до 3 дни не настъпи облекчение на симптомите, нормализиране на температурата, консултирайте се с лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аналгин

Може да се наблюдава гадене, световъртеж, болки в корема, отпадналост до загуба на съзнание, рязко понижаване 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 сте пропуснали да приемете Аналгин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате 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 ($\geq 1/100$ 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).

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

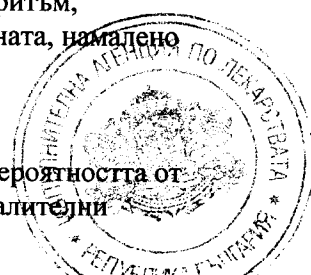
Кожни обриви, понижаване на кръвното налягане, нарушения в сърдечния ритъм (учестена или неравномерна сърдечна дейност).

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

Левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция); макулопапулозен обрив (образуване на кожни плаки и възли); реакции на свръхчувствителност (анафилактични или анафилactoидни реакции) - сърбеж, парене, зачервяване на кожата, уртикария, отоци (генерализирани или локални), затруднено дишане и рядко стомашно-чревни оплаквания, ангиоедем (включително ларингеален), смущения на сърдечния ритъм, понижаване 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 потребители)

Агранулоцитоза (силно намаление броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции). 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); астматичен пристъп (при пациенти с аналгетична астма); синдром на Стивънс-Джонсън или Лайел (тежка реакция, съпроводена с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи); циркулаторен шок.

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

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, при температура под 25°C. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 500 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална (тип 101); магнезиев стеарат, повидон, пшенично нишесте, талк.

Как изглежда Аналгин и какво съдържа опаковката

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 еднакви половини.

10 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; 1, 2, 6 или 50 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: февруари 2011

