

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

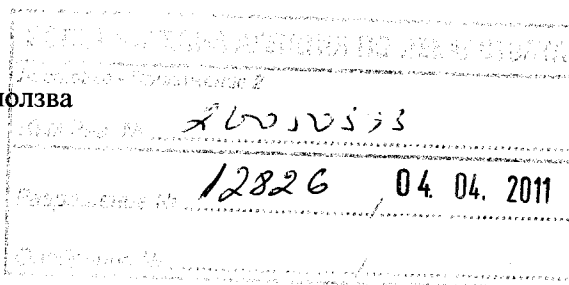
ХЕКСАЛГИН® 500 mg/ml перорални капки, разтвор
Метамизол натрий (*Metamizole sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 както 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 ХЕКСАЛГИН и за какво се използва
2. Преди да приемете ХЕКСАЛГИН
3. Как да приемате ХЕКСАЛГИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ХЕКСАЛГИН
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЕКСАЛГИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарствен продукт, принадлежащ към групата на пиразолоните, който се прилага при болка и повишена температура.

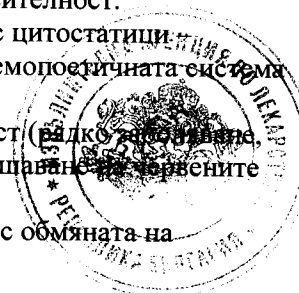
ХЕКСАЛГИН се прилага при:

- остра и силна болка след нараняване или операция
- колики (спастични болки в коремната област)
- други силни остри или хронични болки, ако са противопоказани други терапевтични мерки
- висока температура, която не се повлиява от друг вид лечение

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ХЕКСАЛГИН

Не приемайте ХЕКСАЛГИН

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активната съставка метамизол, други пиразолони (напр. феназон, пропиофеназон) или пиразолидини (напр. фенилбутазон, оксифенбутазон) (това включва също реакции като напр. агранулоцитоза след използване на тези съставки), както и към някоя от другите съставки
- ако имате известна непоносимост към противоболкови продукти (аналгетична астма или аналгетична непоносимост тип уртикария-ангиоедем). В тези случаи реагирате на противоболкови продукти (аналгетици) като салицилати, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен с бронхоспазм (свиване на бронхите, в резултат на което се затруднява дишането) или други реакции на свръхчувствителност.
- ако имате нарушена функция на костния мозък (напр. след лечение с цитостатични продукти, прилагани при ракови заболявания) или заболявания на хемopoетичната система (нарушено кръвообразуване)
- ако имате вродена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (рядко заболяване, свързано с обмяната на веществата), поради риск от хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки)
- ако имате остра чернодробна порфирия (рядко заболяване, свързано с обмяната на веществата), тъй като съществува риск от пристъп на порфирия



- при новородени и кърмачета под 3 месеца или с тегло под 5 kg, тъй като няма налични данни за употребата на метамизол
- през последния триместър на бременността.

Обърнете специално внимание при употребата на ХЕКСАЛГИН

ХЕКСАЛГИН съдържа пиразолоновото производно метамизол и включва рядък, но животозастрашаващ риск от шок (циркулаторен колапс) и агранулоцитоза (тежко заболяване, свързано със значително намален брой на някои бели кръвни клетки).

За деца до 12 год. продуктът трябва да се прилага само по лекарско предписание.

Ако реагирате на ХЕКСАЛГИН със свръхчувствителност (анафилактични реакции), Вие сте под повишен риск от подобна реакция и към други аналгетици.

Ако проявите алергична или друга (имунна) защитна реакция (напр. агранулоцитоза) към ХЕКСАЛГИН, Вие сте под повишен риск от подобна реакция към други пиразолони и пиразолидини (химически сродни вещества).

Ако възникнат признаци на агранулоцитоза или тромбоцитопения, употребата на ХЕКСАЛГИН трябва да се прекрати незабавно.

Пациенти с аналгетична непоносимост (вижте точка "Не приемайте ХЕКСАЛГИН") са под повишен риск от тежки реакции на свръхчувствителност към ХЕКСАЛГИН.

Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към ХЕКСАЛГИН е значително повишен, ако имате някое от следните заболявания/непоносимости:

- непоносимост към аналгетици и антиревматични продукти, проявена като напр. сърбеж и подуване (уртикария, ангиоедем)
- пристъпи на задух, дължащи се на стесняване на малките въздухоносни пътища (бронхиална астма), особено ако страдате от възпаление на носа и носните синуси (риносинусит) и назални полипи
- хронична уртикария
- свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоати)
- алкохолна непоносимост. Ако реагирате дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене и силно зачервяване на лицето. Такава алкохолна непоносимост може да бъде доказателство за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

ХЕКСАЛГИН може да предизвика понижаване на кръвното налягане (вижте също точка 4).

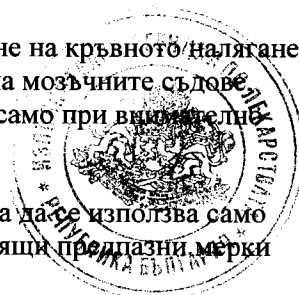
Рискът от такива реакции е повишен:

- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония) или загуба на течности, нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр. като при инфаркт на миокарда или тежки наранявания)
- ако имате висока температура

Ето защо употребата трябва да се прецени внимателно и да бъдете строго наблюдавани. Може да са необходими профилактични мерки (напр. циркулаторно стабилизиране) за намаляване на риска от спад на кръвното налягане.

При пациенти, при които задължително трябва да се избягва понижаване на кръвното налягане, като пациенти с тежко коронарно сърдечно заболяване или стеснение на мозъчните съдове, водещо до нарушено оросяване, ХЕКСАЛГИН може да бъде прилаган само при внимателно проследяване на сърдечно-съдовата функция.

Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения, ХЕКСАЛГИН трябва да се използва само след внимателна преценка на полза-риск съотношението и след подходящи предпазни мерки (вижте точка 3).



Старческа възраст

Отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено при хора в старческа възраст.

Прием на други лекарства

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

Едновременният прием на ХЕКСАЛГИН и хлорпромазин (лекарство за лечение на психични нарушения) може да доведе до понижаване на телесната температура (тежка хипотермия).

Групата на пиразолоните (към която принадлежи и ХЕКСАЛГИН) е известна с взаимодействията си с някои лекарства

- които потискат кръвосъсирването (перорални антикоагуланти)
- понижавачи повишеното кръвно налягане и прилагани при някои сърдечни заболявания (каптоприл)
- за лечение на психични нарушения (литий)
- за лечение на рак или ревматизъм (метотрексат)
- за отводняване (триамтерен)

Не е известно до каква степен това се отнася също и за ХЕКСАЛГИН.

ХЕКСАЛГИН може да понижи плазмените концентрации на циклоспорин (продукт, потискащ имунните реакции при органични трансплантации), поради което нивата на циклоспорин трябва да бъдат проследявани при едновременно приложение с продукта.

Прием на ХЕКСАЛГИН с храни и напитки

Едновременното прилагане с алкохол трябва най-общо да се избягва, тъй като отрицателното взаимодействие не може да се изключи.

Бременност и кърмене

Бременност

Не трябва да приемате ХЕКСАЛГИН през първите 3 месеца от бременността, тъй като няма опит при хора.

През следващите 3 месеца може да приемате ХЕКСАЛГИН само след консултация с лекар и само след като той/тя внимателно оценят съотношението полза/риск.

Не приемайте ХЕКСАЛГИН през последните 3 месеца на бременността.

Продуктът потиска естествената функция на тромбоцитите (тромбоцитна агрегация), което може да доведе до усилване на кръвенето, особено при раждане. Възможно е преждевременно затваряне на важен за нероденото дете кръвоносен съд (т.нар. Боталов проток, който се затваря по естествен път само след раждането).

Кърмене

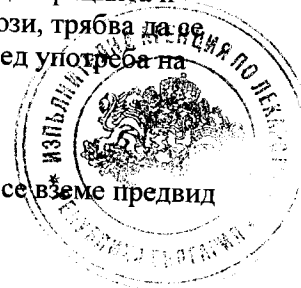
През първите 48 часа след прием на ХЕКСАЛГИН Вие не трябва да кърмите, тъй като продуктите от разграждането му преминават в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

При приложение на препоръчителната доза няма известни нарушения в концентрацията и реактивността. Като предпазна мярка, особено при приложение на високи дози, трябва да се избягва шофиране, работа с машини или други опасни дейности, особено след употреба на алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на ХЕКСАЛГИН

20 капки (1 ml) разтвор съдържат 1,5 mmol (34,3 mg) натрий. Това трябва да се вземе предвид ако сте на безсолна диета.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХЕКСАЛГИН

Винаги приемайте ХЕКСАЛГИН точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако няма друго предписание, обичайната доза е:

Дозата зависи от силата на болката или степента на повишаване на температурата и индивидуалната чувствителност към метамизол.

Вашият лекар ще Ви каже как да приемате ХЕКСАЛГИН перорални капки.

Той/тя ще спазва следните препоръки.

Най-общо трябва да се избира най-ниската доза, контролираща болката и температурата.

При висока температура доза от 10 mg/kg телесно тегло е най-общо достатъчна за деца.

Деца и юноши до 14 години получават от 8 до 16 mg/kg телесно тегло единична доза метамизол.

Възрастни и юноши от 15 годишна възраст (над 53 kg) може да приемат до 1000 mg единична доза. Ако ефектът е незадоволителен, тази единична доза може да се дава до 4 пъти дневно.

Следната дозироваща таблица съдържа препоръчителните единични дози и максималните дневни дози.

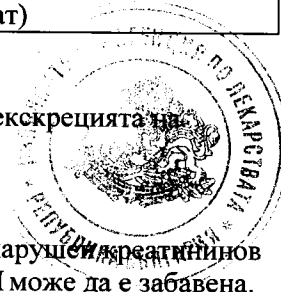
възраст /телесно тегло	еднократна доза	максимална дневна доза
3 – 11 месеца (5 - 8 kg)	2 – 4 капки (еквивалентни на 50-100 mg метамизол натрий монохидрат)	до 12 капки (еквивалентни на 300 mg метамизол натрий монохидрат)
1 – 3 години (9 – 15 kg)	3 - 10 капки (еквивалентни на 75-250 mg метамизол натрий монохидрат)	до 30 капки (еквивалентни на 750 mg метамизол натрий монохидрат)
4 – 6 години (16 – 23 kg)	5 – 15 капки (еквивалентни на 125-375 mg метамизол натрий монохидрат)	до 45 капки (еквивалентни на 1125 mg метамизол натрий монохидрат)
7 – 9 год. (24 – 30 kg)	8 – 20 капки (еквивалентни на 200-500 mg метамизол натрий монохидрат)	до 60 капки (еквивалентни на 1500 mg метамизол натрий монохидрат)
10-12 години (31-45 kg)	10-30 капки (еквивалентни на 250-750 mg метамизол натрий монохидрат)	до 90 капки (еквивалентни на 2250 mg метамизол натрий монохидрат)
13-14 години (46-53 kg)	15-35 капки (еквивалентни на 375-875 mg метамизол натрий монохидрат)	до 105 капки (еквивалентни на 2625 mg метамизол натрий монохидрат)
Възрастни и юноши над 15 години (над 53 kg)	20-40 капки (еквивалентни на 500-1000 mg метамизол натрий монохидрат)	до 120 капки (еквивалентни на 3000 mg метамизол натрий монохидрат)

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст дозата трябва да се намали, тъй като екскрецията на разпадните продукти на ХЕКСАЛГИН може да е забавена.

Влошено общо състояние и нарушен креатининов клирънс

Дозата трябва да се намали при пациенти с влошено общо състояние и нарушен креатининов клирънс, тъй като екскрецията на разпадните продукти на ХЕКСАЛГИН може да е забавена.



Нарушени бъбречна и чернодробна функции

Тъй като скоростта на елиминиране е понижена при нарушена бъбречна и чернодробна функция, високи дози трябва да се избягват. При краткосрочно приложение не е необходима редукция на дозата. Няма наличен опит от продължителна употреба.

Начин на приложение

ХЕКСАЛГИН перорални капки трябва да се приемат с достатъчно количество течност.

Забележка при употреба

Опаковката е защитена от отваряне от деца. За да я отворите, натиснете капачката надолу и в същото време завъртете по посока на стрелката. Дръжте отвора надолу и леко потупвайте дъното на бутилката. Капките падат равномерно и се отброяват лесно. След употреба затворете добре. Бутилката е затворена в позиция, защитена от деца, когато чувате щракване докато завъртвате без да натискате.

Продължителност на приложение

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването и се определя от Вашия лекар. Препоръчително е болкоуспокояващите лекарства да не се приемат повече от 3 до 5 дни без да се консултирате отново с Вашия лекар или стоматолог.

Ако сте приели повече от необходимата доза ХЕКСАЛГИН

Ако са приети твърде големи количества от ХЕКСАЛГИН може да се наблюдават гадене, повръщане, болка в коремната област, нарушена бъбречна функция до остра бъбречна недостатъчност (проявена като напр. интерстициален нефрит) и в редки случаи световъртеж, сънливост, безсъзнание, гърчове, ниско кръвно налягане до шок и аритмия (тахикардия). Моля информирайте незабавно Вашият лекар, ако сте приели голямо количество от ХЕКСАЛГИН, за да може той/тя да предприеме необходимите мерки.

Забележка:

След прием на много високи дози отделянето на безвреден метаболитен продукт (рубазонова киселина) може да доведе до червено оцветяване на урината.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честотата:

Много чести	повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	1 до 10 на 100 лекувани пациента
Нечести	1 до 10 на 1 000 лекувани пациента
Редки	1 до 10 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система

Кожни алергични реакции

Нечести

Виолетов до тъмночервен, отчасти мехурест кожен обрив (типичен лекарствен обрив)

Редки



Кожен обрив (макулопапулозна екзантема), реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни или анафилактични реакции) може да се развият дори и при повторно приложение без усложнения.

Много редки

Пристъпи на астма (задух, дължащ се на стесняване на малките въздухоносни пътища), тежка проява на мехури по кожата и лющене (синдроми на Stevens-Johnson или Lyell), внезапен циркулаторен шок.

По-леките реакции се проявяват с типични признаци като сърбеж и зачервяване на очите, кашлица, хрема, кихане, стягане на гърдите, зачервяване на кожата (особено на лицето и главата), уртикария и оток на лицето, както и, по-рядко, гадене и коремна болка. Специфични предупредителни признаци са сърбеж и усещане за затопляне на и под езика и особено на дланите и стъпалата.

По-леките реакции могат да прогресират в по-тежки форми с тежка уртикария, тежък ангиоедем (също и в областта на ларинкса), тежък бронхоспазм (спастично стесняване на малките въздухоносни пътища), ускорен сърдечен ритъм (понякога и твърде бавен пулс), аритмии, спад на кръвното налягане (понякога първо започва като хипертония), загуба на съзнание и циркулаторен шок.

При пациенти с аналгетична астма (вижте точка 2 "Не приемайте ХЕКСАЛГИН"), реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматични пристъпи.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Редки

Понижаване на броя на белите кръвни клетки (левкопения)

Много редки

Значително понижаване на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза) или намаляване на тромбоцитите (тромбоцитопения).

Тези реакции са предимно имунологично обусловени. Те може да възникнат и ако метамизол е приложен без да е имало усложнения в анамнезата. Доказано е, че рискът от агранулоцитоза може да се повиши в отделни случаи, когато метамизол се използва повече от 1 седмица.

Типичните признаци на агранулоцитоза включват повишена температура, втрисане, възпалено гърло, затруднено преглъщане, както и възпалителни промени на устната, назалната, фарингеалната, гениталната и аналната лигавици.

При пациенти, приемащи антибиотици, тези признаци могат да бъдат слабо изразени.

Типичните признаци на тромбоцитопения са повишено кървене и точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците.

Сърдечно-съдови нарушения

Нечести

Спад на кръвното налягане (хипотонични реакции), причинен от лекарството директно и който не е придружен от други признаци на реакции на свръхчувствителност. Такава реакция рядко може да доведе до тежка хипотония. Рискът от критично спадане на кръвното налягане може да се повиши при много висока температура.

Типичните симптоми на ниско кръвно налягане са учестен пулс, бледност, треперене, замаяност, гадене и загуба на съзнание

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки

Остро влошаване на бъбречната функция с недостатъчно или липсващо отделяне на урина, отделяне на кръвни протеини с урината или остра бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит).



Следните нежелани реакции може да имат сериозни последици. Не приемайте ХЕКСАЛГИН отново и незабавно се консултирайте с лекар.

Някои нежелани реакции (напр. тежки реакции на свръхчувствителност, синдроми на Stevens-Johnson или Lyell, агранулоцитоза) може да бъдат животозастрашаващи. В такива случаи ХЕКСАЛГИН трябва да се приема само под лекарско наблюдение. Незабавното прекратяване на лекарството е от първостепенна важност за възстановяването. Ако се наблюдават признаци на агранулоцитоза или тромбоцитопения (вижте по-горе), трябва незабавно да се прекрати приложението на продукта. Не трябва да изчаквате с прекъсването на лечението до излизане на резултатите от лабораторните тестове.

Приема на ХЕКСАЛГИН трябва да се прекрати, ако възникнат характерните признаци на агранулоцитоза:

- внезапно влошаване на общото състояние
- високата температура не спада или се появява повторно
- поява на болезнени изменения на лигавиците, особено на устата, носа и гърлото

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 ХЕКСАЛГИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

ХЕКСАЛГИН е стабилен 6 месеца след първоначално отваряне на флакона.

Не използвайте ХЕКСАЛГИН след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета. 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 ХЕКСАЛГИН

- Активното вещество е метамизол натрий монохидрат. 1 ml (20 капки) перорални капки съдържа 500 mg метамизол натрий монохидрат.
- Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, захарин натрий, двукомпонентен горчив ароматизатор, дестилирана вода.

Как изглежда ХЕКСАЛГИН и какво съдържа опаковката
ХЕКСАЛГИН перорални капки е бистър жълт разтвор.

Бутилка от кафяво стъкло (тип III), съдържаща 20 ml, 50 ml и 100 ml разтвор

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Германия

Novartis Pharma SAS

26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Франция



Дата на последно одобрение на листовката
03/2011

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**