

20170228

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА BG/M/Mb-4528

07-05-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аналгин Макс 1000 mg ефервесцентен прах

Analgin Max 1000 mg effervescent powder

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в едно саше:

- Метамизол натрий монохидрат (Metamizole sodium monohydrate) 1000 mg

Помощни вещества с известно действие: Захароза 1068 mg в една доза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентен прах.

Външен вид - бял или почти бял прах с мирис на лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

За краткосрочно понижаване на висока телесна температура, която не се повлиява от други лекарствени средства или когато те са противопоказани.

Аналгин Макс се прилага за облекчаване на остра и обострена хронична болка от различен произход: главоболие, зъбобол, дисменорея, ставни и мускулни болки и възпаления, артрити, невралгия; посттравматична и постоперативна болка; болка при бъбречна и жлъчна дискинезия;

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Аналгин Макс. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

Възрастни и деца над 15 години:

Юноши на възраст 15 и повече години (> 53 kg) и възрастни могат да приемат 1 000 mg метамизол като единична доза. В зависимост от максималната дневна доза, единична доза може да се прилага до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа, което съответства на максимална дневна доза 4 000 mg.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза
kg	възраст	супозитории/ефервесцен	mg	супозитории/ефервесцен



		тен прах		нтен прах	
> 53	≥ 15 години	1	1 000	4	4 000

Педиатрична популация

Аналгин Макс не се препоръчва при деца на възраст под 15 години поради фиксираното количество от 1 000 mg метамизол, съдържащо се в една супозитория/саше. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца (вж. точка 4.3).

Специални популации

Популация в старческа възраст, изтощени пациенти и пациенти с намален креатининов клирънс

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намален креатининов клирънс, тъй като елиминирането на метаболитните продукти на метамизол може да се удължи.

Чернодробно или бъбречно увреждане

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена, когато бъбречната или чернодробната функция е нарушена, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата, когато се прилага само за кратко време. Към днешна дата няма достатъчно опит с дългосрочната употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

Начин и продължителност на приложение

Съдържимото на едно саше се изсипва в чаша с достатъчно количество вода (150 ml) и се изчаква 2 мин. до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата.

Продуктът може да се приема независимо от времето на хранене.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължително приложение е необходим редовен контрол на кръвната картина, вкл. диференциална кръвна картина.

В случай, че продуктът не е назначен от лекар, приложението му като аналгетик не трябва да надвишава 5 дни, а като антипиретик - 3 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол и/или други пиразолонови производни или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Алергични реакции към ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарствени продукти, ринити, уртикария, астма;
- Кръвна дискразия;
- Депресия на костния мозък;
- Порфирия;
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- Бременност;
- Кърмене;
- Деца под 10 годишна възраст.
- Трети триместър на бременността



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Аналгин Макс съдържа метамизол, който може да предизвика, макар и в редки случаи, животозастрашаващи нежелани реакции, като анафилактичен шок и агранулоцитоза (виж т. 4.8).

Аналгин Макс трябва да се прилага с внимание при следните случаи:

- Гастроинтестинални заболявания (улцерация, кървене, перфорация);
- Ренална дисфункция;
- Хипертония;
- Задръжка на течности и едем;
- Чернодробна дисфункция;
- Бъбречни заболявания;
- Инфекциозни заболявания;
- Едновременно използване с хлорпромазин.

При по продължителна употреба да се контролира кръвната картина и диференциалното броене на левкоцитите.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено, поради повишена екскреция на рубазонова киселина.

Деца и юноши

Лекарствената форма (ефервесцентен прах) на Аналгин Макс не е подходящ за приложение при деца под 15 годишна възраст, тъй като не може да бъде дозиран правилно.

Приложението на метамизол при деца под 10 години може да става само след назначение от лекар.

Продуктът съдържа 1068 mg захар в една доза, което трябва да се има пред вид при пациенти със захарен диабет.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Плазмените нива на Циклоспорин се понижават при едновременна употреба с Аналгин Макс;
- Аналгин Макс може да намали ефектите на лекарства понижавачи кръвното налягане (АСЕ инхибитори);
- Аналгин Макс може да повиши плазмените концентрации на литий и да предизвика повишена токсичност;
- При едновременно приложение с кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава удължаване времето на кървене;
- Трицикличните антидепресанти, орални контрацептиви и алопуринол, засилват ефектите на Метамизол, поради забавяне на неговия метаболизъм;
- Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на Метамизол;
- Хлорамфениколът и други миелотоксични продукти увеличават риска от хематотоксични ефекти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Налични са само ограничени данни за употребата на метамизол при бременни жени.



Въз основа на публикуваните данни от бременни жени с експозиция на метамизол през първия триместър (n = 568), не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. В отделни случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, прилагането на единични дози метамизол може да се допусне през първия и втория триместър. По принцип не се препоръчва прилагането на метамизол през първия и втория триместър. Употребата по време на третия триместър е свързана с фетотоксичност (бъбречно увреждане и констрикция на дуктус артериозус) и следователно употребата на метамизол е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3). При случайно прилагане на метамизол по време на третия триместър амниотичната течност и дуктус артериозус трябва да се контролират чрез ултразвук и ехокардиография.

Метамизол преминава през плацентарната бариера.

При животни метамизол индуцира репродуктивна токсичност, но не и тератогенност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол, на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приложението на Аналгин Макс в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

При прием на високи дози, особено след прием на алкохол, е необходимо да се избягва шофирането и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната класификация е използвана при определяне честотата на нежеланите лекарствени реакции:

- 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 определена честотата.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

MeDRA SOC	Нежелана лекарствена реакция
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u> Редки Много редки	Левкопения Агранулоцитоза, тромбоцитопения Обикновено се касае за имунологично обусловени реакции. Те могат да се развият и при пациенти, при които при предишно използване на метамизол не са наблюдавани подобни усложнения. Рискът нараства в отделни случаи при прием на метамизол



	дни. Незабавното прекратяване приема на лекарството е задължително в тези случаи и не следва да бъде отлагано до получаване на резултатите от лабораторните изследвания от гледна точка избягване на неочаквано влошаване на общото състояние.
<u>Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения</u> Редки	Провокиране на астматичен пристъп, бронхоспазъм, диспнея
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u> Много редки	Остри нарушения на бъбречната функция (протеинурия, олигурия, анурия до остра бъбречна недостатъчност), остър интерстициален нефрит
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u> Много редки	Синдром на Steven's-Johnson, синдром на Lyell
<u>Нарушения на имунната система</u> Нечести	Кожни реакции на свръхчувствителност – обрив, сърбеж
Редки	Макуло-папулозен екзантем, уртикария, сърбеж, еритема, пурпура, ангиоедем, диспнея, бронхоспазъм, астматичен пристъп, аритмия, хипотония, други анафилактични реакции, анафилактичен шок.
Много редки	Аналгетична астма
<u>Сърдечни нарушения</u> Нечести	Хипотония Значима, в някои случаи критична, хипотензивна реакция може да се наблюдава при пациенти с изразена хиперпирексия, без клинични признаци на свръхчувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: + 359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Острото предозиране се проявява с гастро-интестинални симптоми - гадене, повръщане, епигастрална и коремна болка, нарушения на бъбречната функция до остра бъбречна недостатъчност, прояви от страна на ЦНС (световъртеж, сънливост, дезориентация, гърчове или кома), хипотония до циркулаторен шок, тахикардия.

Терапевтични мерки



Не е известен специфичен антидот. Прилагат се симптоматични средства, както и такива целящи намаляване на резорбцията (прием на медицински въглен) и ускоряване на елиминирането на метамизол от организма (хемодиализа, хемоперфузия, хемофилтрация).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици и антипиретици, пиразолони.
АТС Код - N02BB02

Механизъм на действие

Метамизол предизвиква аналгезия основно от периферен тип, като потиска синтеза на ендогенни алгогени. Повлиява прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС.

Метамизол потиска биосинтезата на простагландините, инхибирайки циклооксигеназата.

Счита се, че централно-аналгетичното му действие се дължи на инхибирането на аденилатциклазата или блокиране на инфлуksа на калциеви йони в ноцицепторите.

Има данни, че той усилва отделянето на β -ендорфини, атакува процесите на окислителното фосфорилиране в митохондриите, потиска продукцията на хистамин, серотонин, брадикинин и други биологично активни вещества.

Фармакодинамични ефекти

Метамизол притежава силно изразен аналгетичен и антипиретичен ефект и умерено противовъзпалително действие.

В експериментални условия неговите ефекти превишават по сила тези на ацетилсалициловата киселина, индометацин, парацетамол.

Метамизол оказва спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на матката, жлъчката, жлъчните и пикочните пътища.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, метамизол се резорбира бързо и пълно, като веднага напълно се хидролизира до фармакологично активния метаболит 4-метил-амино-антипирин (МАО), бионаличността на който е почти 90%.

Едновременното приложение с храна няма релевантен ефект върху скоростта и степента на резорбция.

Разпределение

Степента на свързване с плазмените протеини за четирите метаболита на метамизол е както следва: 4-метил-амино-антипирин (МАО) - 57,6%, 4-амино-антипирин (АО) - 47,9%, 4-формил-амино-антипирин (ФАО) - 17,8%, 4-ацетил-амино-антипирин (ААО) - 14,2%.

Биотрансформация

Клиничната ефективност се дължи основно на 4-метил-амино-антипирин (МАО), който впоследствие се метаболизира в черния дроб до 4-формил-амино-антипирин (ФАО) и 4-амино-антипирин (АО). АО от своя страна се подлага на ацетилиране в резултат на което се образува 4-ацетил-амино-антипирин (ААО).

Елиминиране



Всичките четири метаболита се намират в цереброспиналната течност и се екскретират с майчиното мляко. Метаболитите се излъчват основно с урината, като за 4-формил-амино-антипиририн (ФАА) и 4-ацетил-амино-антипиририн (ААА) този показател е около 60%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Средната летална доза на метамизол, въведен интраперитонеално е 3,437 mg/kg, а след орално приложение - над 5000 mg/kg. Сравнен с ацетилсалициловата киселина, метамизол е много по-малко токсичен.

Данните от изследвания, проведени за определяне на неговата подостра и хронична токсичност, с неколккратно по-високи дози от тези прилагани в терапевтичната практика, показват, че метамизол не води до промяна в поведението на опитните животни, както и до значими клинично-лабораторните и морфологични промени.

Метамизол, приложен в експериментални условия и в дози, близки до терапевтичните при хора, не проявява ембриотоксично и тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Захароза (compressible)
Лимонена киселина, безводна
Натриев карбонат, безводен
Магнезиев цитрат, безводен
Натриев цикламат (E952)
Захарин натрий (E954)
Силициев диоксид, колоиден безводен
Аромат на лимон (смес на ароматни вещества и малтодекстрин)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Прах за перорален разтвор 3,0 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.
Една опаковка съдържа 6, 10 или 20 броя сашета.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

«Адифарм» ЕАД
Бул «Симеоновско шосе» 130, 1700 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20170028

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2019

