

## **Б. ЛИСТОВКА**

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № ..... 20130031	
Разрешение № ..... 11-39962, 14-12-2017	
Образение № ..... /	

**Листовка: информация за пациента**  
**АНАЛГИН® 500 mg/ml перорални капки, разтвор**  
**ANALGIN® 500 mg/ml oral drops, solution**  
**метамизол натрий (metamizole sodium)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание при възрастни и деца над 10-годишна възраст. 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.
- Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Аналгин перорални капки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аналгин перорални капки
3. Как да използвате Аналгин перорални капки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аналгин перорални капки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Аналгин перорални капки и за какво се използва**

Аналгин перорални капки съдържа активно вещество метамизол, което притежава изразено аналгетично и температуропонижаващо действие.

Аналгин перорални капки се използва за:

- понижаване на висока температура;
- повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход: главоболие, зъббол, невралгии, неврити, мускулни болки, травми, изгаряния, постоперативни болки, фентомна болка, менструални болки, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жълчни колики.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аналгин перорални капки**

**Не използвайте Аналгин перорални капки**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метамизол, други пиразолони напр. феназон, пропифеназон или пиразолонови производни напр. фенилбутазон, оксифенбутазон (това включва също реакции като напр. агранулоцитоза) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- 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 бронхоспазъм (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 цитостатици, продукти прилагани при ракови заболявания) или заболявания на хемопоетичната система (нарушено кръвообразуване).
- ако имате вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (рядко заболяване свързано с обмяната на веществата), поради рисък от хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки).
- ако имате остра чернодробна порфирия (рядко заболяване свързано с обмяната на веществата), тъй като съществува рисък от пристъп на порфирия.
- през последния триместър на бременността.
- кърмене.
- при новородени и кърмачета под 3 месеца или под 5 кг телесно тегло, поради липса на достатъчен клиничен опит.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Аналгин съдържа пиразолоновото производно метамизол и е свързано с рядък, но животозастрашаващ рисък от поява на шок (циркулаторен колапс) или агранулоцитоза (тежко заболяване, свързано със значително намален брой на някои бели кръвни клетки).

Ако реагирате на Аналгин със свръхчувствителност (анафилактоидни реакции), Вие сте с повишен рисък от подобна реакция и към други аналгетици.

Ако проявявате алергична или друга (имунна) реакция (напр. агранулоцитоза) към Аналгин, Вие сте с повишен рисък от подобна реакция и към други пиразолони или пиразолонови производни (химически сродни вещества).

Ако възникнат признания на агранулоцитоза или тромбоцитопения, употребата на Аналгин трябва да се прекрати незабавно и да се направи изследване на кръвната картина (вкл. диференциална кръвна картина).

Ако възникнат признания на панцитопения (силно понижаване на броя на кръвните клетки), употребата на метамизол трябва да се прекрати незабавно и броя на кръвните клетки да се проследи до възстановяването им до нормални стойности.

Пациенти с аналгетична непоносимост (вж. точка „Не приемайте Аналгин“) са с повишен рисък от тежки реакции на свръхчувствителност към Аналгин.

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

- непоносимост към аналгетици и антиревматични продукти, проявена като напр. свръхчувствителност подуване (уртикария, ангиоедем)



- пристъпи на задух, дължащи се на стесняване на малките въздухносни пътища (бронхиална астма), особено ако страдате от възпаление на носа и носните синуси (риносинуит) 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 на очите и силно зачерьяване на лицето. Подобна алкохолна непоносимост може да бъде признак за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

#### Тежки кожни реакции

Съобщавани са случаи на животозастрашаващи кожни реакции Stevens-Johnson синдром (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN) при употреба на метамизол. Ако се развият признания и симптоми на SJS или TEN (като прогресивен обрив често с мехури или лигавични лезии), лечението с метамизол трябва да се спре и повече да не се възобновява.

Аналгин може да предизвика понижаване на кръвното налягане (вж. 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 понижаване на кръвното налягане.

При пациенти, при които задължително трябва да се избягва понижаване на кръвното налягане, като пациенти с тежка коронарна болест на сърцето или стеснение на мозъчните съдове, водещо до нарушен оросяване, този продукт може да бъде прилаган само при внимателно проследяване на сърдечно-съдовата функция.

Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения Аналгин трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/risk и след подходящи предпазни мерки (вж. точка 3).

За деца до 10 години това лекарство се прилага само по лекарска преценка.

#### Старческа възраст

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

#### Други лекарства и Аналгин перорални капки

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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



Едновременната употреба на метамизол и метотрексат (лекарство за лечение на рак и ревматизъм) може да увеличи хематологичната токсичност на метотрексат. Следователно, тази комбинация трябва да се избягва.

Метамизол може да намали нивата на бупропион (за лечение на депресия) в кръвта. Поради тази причина се препоръчва повишено внимание при едновременната употреба на метамизол и бупропион.

Групата на пиразолоните, към която принадлежи и Аналгин, е известна с взаимодействията си с някои лекарства:

- които потискат кръвосъсирването (пероралните антикоагуланти). Метамизол може да понижи ефекта от приема на ниска доза ацетилсалцицилова киселина върху тромбоцитната агрегация при едновременна употреба. Следователно, тази комбинация трябва да се прилага внимателно при едновременен прием на ниска доза ацетилсалцицилова киселина (напр. за кардиопротекция).
- понижаващи повишеното кръвно налягане и прилагани при някои сърдечни заболявания (каптоприл).
- за лечение на психични нарушения (литий).
- за отводняване (триамтерен).

Не е известно в каква степен това се отнася също и за Аналгин.

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

#### **Аналгин перорални капки с храна и напитки**

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

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Не трябва да приемате този продукт през първите 3 месеца от бременността, тъй като няма достатъчно клинични данни.

През следващите 3 месеца може да го приемате само след внимателна оценка на съотношението полза/рисък.

Не приемайте този продукт през последните 3 месеца на бременността.

Това лекарство потиска естествената функция на тромбоцитите (тромбоцитна агрегация), което може да доведе до усилване на кървенето, 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**



При употреба на метамизол и през първите 48 часа след прием на този продукт 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 времето за реакция. Като предпазна мярка, при прием на високи дози трябва да се избягва шофиране, работа с машини или други опасни дейности, особено след приложение на алкохол.

**Аналгин перорални капки съдържа в 1 ml (20 капки) 1,5567 mmol натрий.**

Да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

### **3. Как да приемате Аналгин перорални капки**

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

Препоръчителните еднократни и максимални дневни дози са:

Телесно тегло/възраст	Еднократна доза (капки)	Еднократна доза (mg)	Максимална дневна доза
Възрастни и юноши над 15 години	20-40	500-1000 mg	До 120 капки (еквивалентни на 3000 mg метамизол натрий)
Деца 46-53 kg (13-14 години)	15-35	375-875 mg	До 105 капки (еквивалентни на 2625 mg метамизол натрий)
Деца 31-45 kg (10-12 години)	10-30	250-750 mg	до 90 капки (еквивалентни на 2250 mg метамизол натрий)

За деца под 10 години, се препоръчва Аналгин за деца 500 mg/ml перорални капки, разтвор по лекарско предписание.

#### **Пациенти над 65-годишна възраст**

Дозата трябва да се намали, тъй като екскрецията на разпадните продукти на метамизол 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 метамизол може да е забавена.

#### **Нарушени бъбречна и чернодробна функции**

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



### Начин на приложение и продължителност на лечението

Пероралните капки трябва да се приемат с малко количество течност.

Прилагайте Аналгин перорални капки не повече от 3 до 5 дни. Ако след 3 дни не настъпи облекчение или продължавате да поддържате висока температура, консултирайте се с лекуващия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аналгин перорални капки**

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

След прием на много високи дози, отделянето на безвредния метаболитен продукт рубазонова киселина, може да доведе до червено оцветяване на урината.

### **Ако сте пропуснали да приемете Аналгин перорални капки**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Аналгин перорални капки 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  $<1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  и  $<1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1\ 000$ ), много редки ( $<1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

### Нарушения на кръвта и лимфната система

**Редки:** Понижаване на белите кръвни клетки (левкопения).

**Много редки:** Значително понижаване на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза) или намаляване на тромбоцитите (тромбоцитопения), включително фатални случаи.

**С неизвестна честота:** Апластична анемия, панцитопения, включително фатални случаи.

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

Тази реакция не е дозозависима и може да възникне по всяко време на лечението. Типичните признания на агранулоцитоза включват повишена температура, втрисане, възпалено гърло, затруднено прегълъщане, както и възпалителни промени на устната, назалната, фарингеалната, гениталината и аналната лигавици.

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

Типичните признания на тромбоцитопения са повищено кървене и точковидни кръвоизливания по кожата и лигавиците. Като цяло, но не винаги, се наблюдават нормални стойности на хемоглобин, еритроцити и тромбоцити.



За преодоляване на състоянието е от значение незабавното преустановяване на приема. Трябва незабавно да се прекрати приложението на метамизол и не трябва да се чака за налични резултати от лабораторните изследвания, ако общото състояние се влоши неочеквано, повишената температура не се овладява или рецидивира или настъпят болезнени мукозни промени, особено в областта на устата, носа или фаринкса.

В случай на панцитопения, лечението трябва да се прекрати незабавно и да се проследи пълната кръвна картина до нормализиране на стойностите.

#### Нарушения на имунната система

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

**Много редки:** Пристъпи на аналгетична астма (задух, дължащ се на стесняване на малките въздухносни пътища). При пациенти с аналгетична астма (вж. точка 2 „Не приемайте Аналгин“), реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматични пристъпи.

**С неизвестна честота:** Анафилактичен шок.

Такива реакции могат да се развият веднага след приложение или няколко часа по-късно. Главно се развиват в първите часове след приложението. По-леките реакции се проявяват с типични признания като сърбеж и зачеряване на очите, кашлица, хрема, кихане, стягане на гърдите, зачеряване на кожата (особено на лицето и главата), уртикария и оток на лицето, както и по-рядко, гадене и коремна болка. Специфични предупредителни признания са сърбеж и усещане за затопляне на и под езика и особено на длани и стъпалата.

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

#### Сърдечни нарушения

**С неизвестна честота:** Синдром на Коунис (остър алергичен коронарен синдром).

#### Съдови нарушения

**Нечести:** Понижаване на кръвното налягане (хипотонични реакции), причинено директно от лекарството и което не е придружено от други признания на реакции на свръхчувствителност. Такава реакция 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, бледост, треперене, замаяност, гадене и загуба на съзнание.

**Много редки:** Внезапен циркулаторен шок.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

**Нечести:** Виолетов до тъмночервен, отчасти мехурчест кожен обрив (типичен лекарствен обрив).

**Редки:** Обрив (напр. макулопапулозна екзантема).

**Много редки:** Тежка појава на мехури по кожата и лющене (Stevens-Johnson- или Eustis-синдром).



Ако се проявят кожни реакции Аналгин трябва да се прекрати незабавно.

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Много редки:* Остро влошаване на бъбрената функция с недостатъчно или липсващо отделяне на урина, отделяне на кръвни протеини с урината или остра бъбренча недостатъчност, възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит).

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Съобщено е за червено оцветяване на урината, което може да е предизвикано от наличието в ниски концентрации на безвредния метаболит рубазонова киселина.

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

Някои нежелани реакции (напр. тежки реакции на свръхчувствителност, Stevens-Johnson- или Lyell-синдром, агранулоцитоза) може да бъдат животозастрашаващи. Незабавното прекратяване на лекарството е от първостепенна важност за възстановяването.

Ако се наблюдават признания на агранулоцитоза или тромбоцитопения (вж. по-горе), трябва незабавно да се прекрати приложението на продукта. Не трябва да изчаквате с прекъсването на лечението до излизане на резултатите от лабораторните изследвания.

Приема на Аналгин трябва да се прекрати, ако възникнат характерните признания на агранулоцитоза:

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

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Аналгин перорални капки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Разтворът може да се използва до 6 месеца след първото отваряне на бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Помогнете на Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Аналгин перорални капки**

- Активното вещество е: метамизол натрий 500 mg в 1 ml разтвор.
- Другите съставки са: динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат monoхидрат, сукралоза, течна есенция "Малина", пречистена вода.

### **Как изглежда Аналгин перорални капки и какво съдържа опаковката**

Прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор.

По 20 ml разтвор в бутилка от кафяво стъкло с откапващо устройство, с пластмасова капачка на винт, 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 преразглеждане на листовката: март 2017.**

