

250
500

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Аналгин® Хин 250 mg филмирани таблетки
Analgin® Chin 250 mg film-coated tablets
Аналгин® Хин 500 mg филмирани таблетки
Analgin® Chin 500 mg film-coated tablets
метамизол натрий (metamizole sodium)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви 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 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20110310 / 11</u>
Разрешение № <u>4-33509-10, 16-05-2016</u>
Одобрение №

1. Какво представлява Аналгин Хин и за какво се използва

Аналгин Хин съдържа активно вещество метамизол натрий, което се отнася към обезболяващите лекарства (аналгетици). Едновременно с това той проявява и температуропонижаващо действие.

Аналгин Хин се използва за:

- за понижаване на висока температура;
- повлияване на слаби до умерено изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, травми, изгаряния, следоперативни болки, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аналгин Хин

Не приемайте Аналгин Хин

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метамизол, към други лекарства от групата на пиразолоновите производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате 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 заболявания на кръвта, като апластична анемия (намаляване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция), агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки).



което увеличава вероятността от възникване на инфекции) и левкопения (намаляване на общия брой бели кръвни клетки);

- Ако сте бременна и кърмите;
- Ако сте под 10-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

- 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.

Други лекарства и Аналгин Хин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Едновременното прилагане 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, което се прилага 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 Хин със сънотворни средства, лекарства за лечение на депресия, противозачатъчни средства, аналгетици, алопуринол (за лечение на подагра);
- Метамизол може да се комбинира с лекарства, които премахват спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи.

Аналгин Хин с храни, напитки и алкохол

По време на лечение с Аналгин Хин не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Не се препоръчва прилагането на продукта през време на бременността.

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 приемането на високи дози Аналгин Хин 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.

Аналгин Хин съдържа хининов хидрохлорид



При дози, многократно надвишаващи препоръчаните в тази листовка, може да предизвика нарушения на сърдечния ритъм, зрителни и слухови нарушения, реакции на свръхчувствителност, нарушения на кръвта.

3. Как да приемате Аналгин Хин

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

Таблетките се приемат през устата цели, с чаша вода. Препоръчителната доза е:

Аналгин Хин 250 mg филмирани таблетки

Възрастни и подрастващи над 15-годишна възраст

По 1-2 таблетки 2-3 пъти дневно. Не приемайте повече от 12 таблетки дневно.

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

По 1 таблетка 2-3 пъти дневно. Не приемайте повече от 8 таблетки дневно.

Аналгин Хин 500 mg филмирани таблетки

Възрастни и подрастващи над 15-годишна възраст

По 1 таблетка 2-3 пъти дневно. При необходимост може да се приемат 2 таблетки еднократно.

Не приемайте повече от 6 таблетки дневно.

Деца под 15-годишна възраст

Тази лекарствена форма не е подходяща за приложение при деца под 15-годишна възраст.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване, започнете лечение с ниска доза (1/2 от препоръчаната за възрастни). При необходимост от по-продължително лечение, консултирайте се с лекар.

Продължителност на лечението

Прилагайте Аналгин Хин 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 Хин

Може да се наблюдава гадене, световъртеж, болки в корема, замаяване, 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 Хин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Възможни са прояви на свръхчувствителност - сърбеж, кожен обрив, уртикария (копривна треска), отоци (генерализирани или локални), еритема. Много рядко - астматичен пристъп, анафилактичен шок (тежко животозастрашаващо алергично състояние). В отделни случаи се наблюдава синдром на Stevens-Johnson или Lyell (тежка реакция, съпроводена с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).



Може да се появи чувство на дискомфорт, гадене, стомашна и коремна болка. Рядко - повръщане, диария; в изолирани случаи – разязвявания или кървене от лигавицата на стомашно-чревния тракт, главоболие, световъртеж, понижаване на кръвното налягане, ускорен сърдечен ритъм, бъбречни увреждания като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците. Много рядко могат да настъпят промени в кръвната картина: агранулоцитоза (намаляване на определен вид бели кръвни клетки в периферната кръв), левкопения (намаляване броя на левкоцитите), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите).

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 приема на Аналгин Хин и се обърнете към лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: 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 Хин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аналгин Хин

- Активното вещество е метамизол натрий 250 mg или 500 mg в една филмирана таблетка.

- Другите съставки са: хининов хидрохлорид, повидон, целулоза микрокристална, натриев нищестен гликолат; силициев диоксид, колоиден безводен; талк, магнезиев стеарат.

Филмово покритие (опадрай зелен): поливинилов алкохол, макрогол, титанов диоксид (E171), талк, хиолиново жълто (E104), брилянтно синьо (E133).

Как изглежда Аналгин Хин и какво съдържа опаковката

Аналгин Хин 250 mg - кръгли, двойноизпъкнали зелени филмирани таблетки с диаметър 10 mm.

Аналгин Хин 500 mg - кръгли, двойноизпъкнали зелени филмирани таблетки с диаметър 13 mm.

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 или 2 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 преразглеждане на листовката: юни 2015.

