

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Имен. Сер. №	200 60160
Разрешение №	38766 / 06-07-2017
Одобрение №	/

Листовка: Информация за пациента

**ДИАЛГИН 1000 mg прах за перорален разтвор**  
**DIALGIN 1000 mg powder for oral solution**

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 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДИАЛГИН 1000 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИАЛГИН 1000 mg
3. Как да приемате ДИАЛГИН 1000 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИАЛГИН 1000 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява ДИАЛГИН 1000 mg и за какво се използва**

ДИАЛГИН 1000 mg е обезболяващ и понижаващ температурата лекарствен продукт и се използва за:

- симптоматично лечение на болка от различен произход и с различна интензивност: главоболие, мигрена, зъбобол, ставни и мускулни болки; посттравматична и постоперативна болка, болка при бъбречна и жлъчна дискинезия, болки при злокачествени заболявания.
- понижаване на животозастрашаваща висока телесна температура, когато други средства са неефекасни или противопоказани.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИАЛГИН 1000 mg**

Не приемайте ДИАЛГИН 1000 mg:

- ако сте алергични към активното вещество метамизол или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в т. 6);
- ако сте алергични към лекарства от същата група;
- при тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- ако сте алергични към пиразолонови производни;
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина или към други противовъзпалителни лекарства, при ринити, уртикария, астма;
- при кръвна дискразия;



- ако имате заболявания на кръвотворната система, включително апластична анемия (анемия поради нарушено образуване на кръвни клетки от костния мозък), агранулоцитоза (значително намаляване на броя на определен вид бели кръвни клетки) или левкопения (намаляване на общия брой на белите кръвни клетки);
- ако имате порфирия (вродено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки);
- при генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (вродено заболяване, което се проявява с разрушаване на червените кръвни клетки);
- при бременност (първи и последен триместър);
- при възраст под 15- години.

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

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ДИАЛГИН. ДИАЛГИН трябва да се прилага с особено внимание в следните случаи:

- гастроинтестинални заболявания (язви, кървене, перфорация);
- нарушена бъбречна функция;
- хипертония;
- задръжка на течности и оток;
- нарушена чернодробна функция;
- тежки инфекциозни заболявания;
- възможно е при прием на лекарството да се появи червено оцветяване на урината;
- да се следят показателите на кръвната картина при онкологично болни;
- при лечение с хлорпромазин да се прилага след консултация с лекар;
- при пациенти с остра бъбречна недостатъчност дозата на Диалгин трябва да се намали (препоръчва се по едно саше дневно).

#### **Други лекарства и ДИАЛГИН 1000 mg**

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

Трябва да се имат предвид следните лекарствени взаимодействия:

- пазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с ДИАЛГИН;
- ДИАЛГИН може да намали антихипертензивните и натрийуретичните ефекти на АСЕ инхибитори;
- ДИАЛГИН може да повиши литиевите плазмени концентрации и да предизвика литиева токсичност;
- невролептици, транквилизираци продукти усилват аналгетичния ефект;
- антидепресанти, перорални контрацептиви, алопуринол – забавят метаболизма и могат да повишат неговата токсичност;
- комбинацията с хлорпромазин може да доведе до риск от тежка хипотермия;
- едновременното приложение с кумаринови антикоагуланти (лекарства за намаляване съсирването на кръвта) намалява тяхната ефективност;
- съществува риск от увреждане на белия кръвен ред при едновременно приемане на продукта с лекарства, потискащи костно-мозъчната функция, напр. такива, съдържащи злато и противоракови лекарства.

#### **Деца и юноши**

ДИАЛГИН 1000 mg не трябва да се прилага при деца под 15-годишна възраст.

#### **ДИАЛГИН 1000 mg с храна, напитки и алкохол**

ДИАЛГИН не трябва да се приема едновременно с алкохол.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Употребата на метамизол през първите три месеца от бременността не се препоръчва. През второто тримесечие от бременността, лекуващият лекар трябва внимателно да прецени риска от лечението спрямо очакваната полза. През последния триместър от бременността лекарственият продукт не трябва да се приема.

### Кърмене

Метаболитите на метамизол се екскретират с кърмата. Поради това, майките не трябва да кърмят по време на лечението с метамизол и до 48 часа след прекратяване на приема.

### Шофиране и работа с машини

Приложението на лекарствения продукт в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

## **3. Как да приемате ДИАЛГИН 1000 mg**

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да се прилага възможно най-ниската доза, която води до понижение на температурата и овладяване на болката.

Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша с вода и се изпива.

### Възрастни и деца над 15-годишна възраст

Препоръчва се по 1 саше 1 – 3 пъти дневно.

Максимална дневна доза е 3 сашета (3 грама).

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност дозата на ДИАЛГИН 1000 mg трябва да се намали.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАЛГИН 1000 mg**

Може да се наблюдава гадене, повръщане, отпадналост, световъртеж, рязко понижаване на кръвното налягане, смущения в сърдечния ритъм, задух, студена пот, промяна в цвета на кожата. Незабавно потърсете лекарска помощ.

### **Ако сте пропуснали да приемете ДИАЛГИН 1000 mg**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза, когато си спомните.

### **Ако сте спрели приема на ДИАЛГИН 1000 mg**

Потърсете за съвет Вашия лекар или фармацевт.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.



**Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)**

- сърбеж, кожен обрив (виолетов до тъмно червен обрив, понякога придружен с образуване на мехури);
- понижение на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотвяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание. Рискът от значимо спадане на кръвното налягане се повишава при много висока температура.

**Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)**

- кожни обриви, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с оток на лицето, езика или гърлото, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане;
- понижение броя на белите кръвни клетки, точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците, анемия;
- гърчове след прием на високи дози.

**Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)**

- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции (вижте Предупреждения и предпазни мерки);
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кървене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- тежки кожни увреждания и реакции, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделяна урина;
- повишение на стойностите на билирубина в кръвта.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- гадене, повръщане, намален апетит;
- виене на свят;
- учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата на пръстите, носа, около устните, лигавиците;
- жълтеница.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви 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.: +359 28903417

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 ДИАЛГИН 1000 mg**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.



Не използвайте ДИАЛГИН 1000 mg след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка след съкращенията „Годен до:“ или „EXP“. 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Диалгин 1000 mg**

- Активната съставка е метамизол натрий 1000 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са: манитол, натриев цикламат, силициев диоксид, безводен колоиден и ягодов аромат

##### **Как изглежда Диалгин 1000 mg и какво съдържа опаковката**

Саше с прах за перорално приложение, картонената кутия съдържа 6 и 20 броя сашета.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Химакс Фарма ЕООД

ул. Горица 8А, 1618 София

България

тел.: 02 955 62 98; факс: 02 955 42 78

e-mail: [info@chemaxpharma.com](mailto:info@chemaxpharma.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2017 г.**

