

H

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140268
Възторение №	31769 / 06-11-2015
Одобрение №	

Листовка: Информация за пациента

ДИАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор
DIALGIN 500 mg/ml oral drops, solution

метамизол натрий монохидрат /metamizole sodium monohydrate

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, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Диалгин перорални капки и за какво се използва

Диалгин съдържа метамизол, който овладява болката, понижава високата температура и премахва болезнените спазми на матката, жлъчката и пикочните пътища.

Диалгин перорални капки се прилага при:

- понижаване на висока температура.
- повлияване на умерено до силно изразени болки при главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, мускулни болки, травми, хирургични операции, изгаряния, при жлъчни, чернодробни и бъбречни колики, болезнена менструация, болки при онкологични заболявания;
- други силни остри или хронични болки, когато други терапевтични мерки са противопоказани или неефективни;

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диалгин перорални капки

Не приемайте Диалгин перорални капки в следните случаи:

- Ако сте алергични към метамизол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидоните (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);



- Ако в миналото сте имали или в момента страдате от заболяване, свързано с нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (напр. скоро сте се лекували или в момента се лекувате с цитостатици);
- Ако след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;
- Ако имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- Ако страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- Ако имате наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- Ако страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Ако сте бременна в последните три месеца на бременността;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Диалгин перорални капки.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане и замайване. В тези случаи трябва веднага да преустановите приема на това лекарство и да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да знаете също така, че метамизол, макар и рядко може да предизвика силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция. Това състояние е известно като агранулоцитоза.

Имайте предвид, че ако високата температура не спада, въпреки приема на това лекарство или почувствате, че имате ново значимо покачване на температурата и сериозно влошаване на общото Ви състояние с поява на болезнени язви в гърлото, устата или носа, половите органи или ануса, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар и да прекратите приема на лекарството. Това могат да бъдат признаци на агранулоцитоза.

Тези прояви могат да бъдат слабо изразени, ако в момента приемате антибиотици.

Необходимо е да знаете също така, че ако сте имали подобни инциденти след прием на лекарства, съдържащи метамизол, риск от такива прояви съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидините.
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска).
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители (тартразин).
- непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол).
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно

кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура.

При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезателно трябва да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на функцията на сърцето.

Продуктът се прилага след преценка от специалист при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

При възрастни хора отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Деца и юноши

При деца под 10-годишна възраст лекарството се прилага само по лекарска препоръка.

Други лекарства и Диалгин перорални капки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Рискът от алергии е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни средства.

Възможни са взаимодействия с каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане), литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък (лекарства съдържащи злато и противоракови продукти).

Метамизол намалява нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради което нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани.

Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от тежка хипотермия (значимо понижение на телесната температура).

Диалгин перорални капки с храни, напитки и алкохол

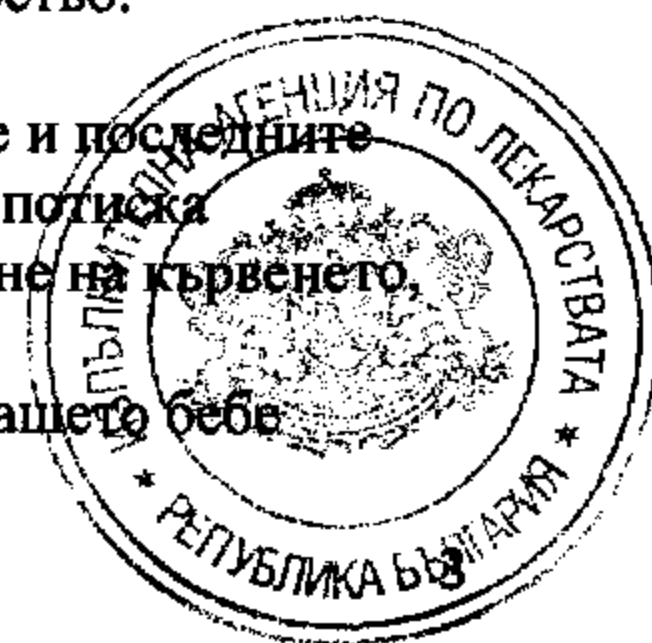
Консумацията на алкохол по време на приема на това лекарство, трябва да се избягва.

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.

Не се препоръчва употребата на продукта по време на бременност, а в първите и последните три месеца на бременността приложението му е противопоказано. Метамизол потиска функцията на кръвните плочки (тромбоцити), което може да доведе до усилване на кръвенето, особено при раждане.

Възможно е метамизол да доведе до преждевременно затваряне на важен за Вашето бебе кръвоносен съд.



Продуктът преминава в майчиното мляко, поради което приемът му по време на кърмене трябва да бъде избягван или кърменето да бъде преустановено през първите 48 часа след приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози Диалгин перорални капки не повлиява шофирането и работата с машини.

Във високи дози може да повлияе активното внимание и рефлексите, особено при консумация на алкохол, поради което не се препоръчва извършването на тези дейности за времето на лечение с този продукт.

Важна информация относно някои от съставките на Диалгин перорални капки

Всеки 20 капки разтвор (1 ml) съдържат 34,5 mg (1,5 mmol) натрий, което трябва да се има предвид при пациенти, ограничаващи количеството на натрия в диетата.

3. Как да приемате Диалгин перорални капки

Винаги приемайте това лекарство, точно 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 температура и овладяване на болката.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 15 години и тегло > 53 kg - единичната доза може да бъде 20-40 капки от разтвора. Ако ефектът не е достатъчен, тази доза може да бъде прилагана до 4 пъти дневно. Най-голямата доза, която можете да приемете за един ден е до 120 капки.

Деца и юноши до 14 години – дозата зависи от телесното тегло.

За Ваше улеснение в таблицата по-долу можете да се информирате за препоръчителните единични и максимални дневни дози.

<i>Възраст/телесно тегло</i>	<i>Еднократна доза</i>	<i>Максимална дневна доза</i>
10-12 години (31-45 kg)	10-30 капки (екв. на 250-750 mg метамизол)	до 90 капки (екв. на 2 250 mg метамизол)
13-14 години (46-53 kg)	15-35 капки (екв. на 375-875 mg метамизол)	до 105 капки (екв. на 2 625 mg метамизол)
Възрастни и юноши над 15 години (над 53 kg)	20-40 капки (екв. на 500-1 000 mg метамизол)	до 120 капки (екв. на 3 000 mg метамизол)

Пациенти в старческа възраст и увредено общо състояние

Вашият лекар ще прецени дали е необходимо намаляване на дозата, предвид това, че отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

Нарушена бъбречна и чернодробна функция

В тези случаи не трябва да се приемат повторно високи дози, поради това, че отделянето на метамизол може да бъде намалено. Не е необходимо намаление на дозата, когато лекарството се прилага еднократно или за кратък период.

Начин и продължителност на приложение



Продуктът може да се приема независимо от времето на хранене. Диалгин перорални капки трябва да се приема с достатъчно количество течност.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължително приложение Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диалгин

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижаване на кръвното налягане, намалено отделяне на урина, синкаво оцветяване на кожа и лигавици вследствие ниско ниво на кислорода в кръвта, гърчове, колапс.

Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен, последвано от друго подходящо лечение.

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);
- понижаване на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, 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;
- понижаване 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.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Диалгин перорални капки, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

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 2 890 3417
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 Диалгин перорални капки

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Разтворът е стабилен 6 месеца след първоначално отваряне на опаковката.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на разтвора.

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



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диалгин перорални капки

- Активното вещество в 1 ml разтвор (20 капки) е метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate) 500 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: лимонена киселина, безводна, натриев цитрат, захарин натрий, натриев цикламат, аромат на ягода, пречистена вода.

Как изглежда Диалгин перорални капки и какво съдържа опаковката

Бистър, светло жълт разтвор.

Бутилка от тъмно стъкло, съдържаща 20 ml разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица № 8А, 1618 София, България

тел.: 02 955 62 98/107

факс: 02 955 42 78

имейл: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2015 г.

