

250
500

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20110310 / 11Разрешение № 1-33109-10 / 16-05-2016

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа активно вещество метамизол натрий (metamizole sodium) в количество 250 mg или 500 mg.

Помощно вещество с известно действие: хининов хидрохлорид

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Аналгин Хин 250 mg

Филмирана таблетка.

Кръгли, двойноизпъкнали зелени филмирани таблетки с диаметър 10 mm.

Аналгин Хин 500 mg

Филмирана таблетка.

Кръгли, двойноизпъкнали зелени филмирани таблетки с диаметър 13 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Като антипиретично средство в комплексната терапия на различни състояния, съпроводени с висока температура.

За повлияване на слаби до умерено изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, травми, изгаряния, постоперативни болки, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики.

4.2 Дозировка и начин на приложение**Дозировка**

Дозата зависи от силата на болката или степента на повишение на температурата, както и от индивидуалната чувствителност към метамизол.

Възрастни и подрастващи над 15-годишна възраст

По 250 - 500 mg 2-3 пъти дневно.

Максимална еднократна доза - 1 g. Максимална дневна доза - 3 g.

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

По 250 mg 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза 2 g.

Деца под 10-годишна възраст

Тези лекарствени форми не са подходящи за приложение при деца под 10-годишна възраст.

Пациенти над 65 години



Обикновено не се изисква редуциране на дозата. При пациенти с възрастни нарушения на бъбречната и чернодробната функции лечение трябва да се провежда с ½ от препоръчаната доза за възрастни за кратък период от време (вж. точка 5.2).

Пациенти с нарушена чернодробна функция

При тези пациенти е възможно увеличаване на времето на полуживот на метаболитите на метамизол (вж. точка 5.2). При пациенти с умерени или тежки чернодробни увреждания се препоръчва лечение с ½ от препоръчаната доза за възрастни.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Метамизол и неговите метаболити се екскретират чрез бъбреците (вж. точка 5.2). При пациенти с увредена бъбречна функция лечението с метамизол трябва да се провежда с ½ от препоръчаната доза за възрастни.

Продължителност на лечението

Лечението с метамизол не трябва да продължава повече от 3 до 5 дни. Употребата му за по-продължителен период от време или в по-високи дози от посочените е възможно само след консултация с лекуващия лекар.

Начин на приложение

Филмираните таблетки се поглъщат цели с достатъчно количество течност (например с чаша вода).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество метамизол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Свръхчувствителност към други пиразолонови производни;
- Остра чернодробна порфирия;
- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност;
- Тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания;
- Хематологични заболявания, като апластична анемия, агранулоцитоза и левкопения;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 10-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

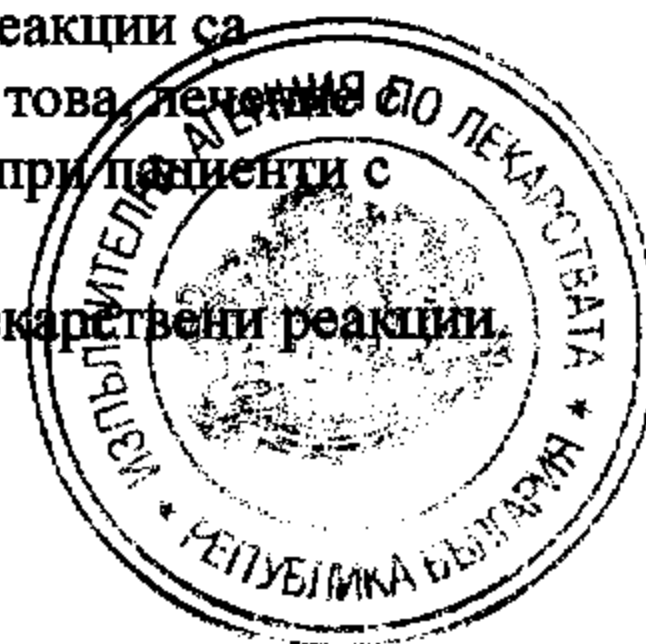
• Метамизол може да предизвика агранулоцитоза и тромбоцитопения (вж. точка 4.8). Развитието на агранулоцитоза не зависи от дозата и не може да се предвиди. Може да настъпи след първия прием или след многократно приложение. Типичните признаци на агранулоцитозата са фебрилитет, болки в гърлото, болезнено преглъщане, възпаление на лигавицата на устата, носа, фаринкса, аноректалната и гениталната област. При внезапно влошаване на общото състояние и поява на признаци на агранулоцитоза, лечението с метамизол трябва да се прекрати и да се изследва кръвната картина.

• При по-продължително прилагане на метамизол е необходимо контролиране на кръвната картина, включително диференциално броене на белите кръвни клетки.

• Метамизол се назначава с внимание при пациенти, страдащи от алергични заболявания, пациенти със свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни, поради повишен риск от алергични реакции и астматични пристъпи.

• Метамизол може да провокира хипотонични реакции (вж. точка 4.8). Тези реакции са дозозависими и се наблюдават предимно при парентерално приложение. Въпреки това, ~~лечението~~ метамизол под формата на таблетки трябва да се провежда с повишено внимание при ~~пациенти с~~ хипотония, обемен дефицит или дехидратация, нестабилно кръвообращение.

• При едновременно прилагане с алкохол се увеличава рискът от нежелани ~~лекарствени~~ реакции.



- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания (вж. точки 4.2 и 5.2).
- Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество хининов хидрохлорид. При правилно дозиране максималното количество хинин на ден е 90 mg. При дози многократно надвишаващи препоръчаните може да предизвика нарушения на сърдечния ритъм (особено при пациенти с предсърдно мъждене, проводни нарушения или сърдечен блок), зрителни и слухови нарушения, реакции на свръхчувствителност, както и лекарствено индуцирана тромбоцитопенична пурпура.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно приложение метамизол понижава активността на *кумариновите антикоагуланти* в резултат на чернодробна ензимна индукция.

Барбитуратите и *фенилбутазон* намаляват по сила и скъсяват продължителността на фармакодинамичните ефекти на метамизол поради индуциране на чернодробните ензими.

При едновременно приложение метамизол понижава плазмените нива на *циклоспорин*.

Действието на *трициклически антидепресанти* (психофорин, амитриптилин), *орални контрацептивни средства, аналгетици, алопуринол и алкохол* се потенцира при едновременно приложение с метамизол.

При едновременно приложение с *хлорпромазин* може да настъпи хипотермия.

Хлорамфеникол и други миелотоксични продукти усилват миелотоксичното действие на метамизол.

Метамизол може да се комбинира с атропин, хиосциамин, други спазмолитици.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани контролирани клинични проучвания върху бременни и липсват данни от наблюдения относно приложението при тази група. Въпреки, че метамизол е слаб инхибитор на простагландиновата синтеза, съществува вероятност от преждевременно затваряне на Боталовия проток, както и перинатални усложнения в резултат на понижаване на тромбоцитната агрегация при плода и майката. Лечението с продукта е противопоказано при бременни.

Кърмене

Метаболитите на метамизол се екскретират в кърмата. При необходимост от лечение с Аналгин Хин, кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за 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.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по система орган-клас на MedDRA и по честота.

Честотите са дефинирани като: 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 $< 1/1\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Нечести: лекарствена екзантема, макулопапулозен обрив.

Редки: анафилактични или анафилактоидни реакции. Реакциите на свръхчувствителност могат да включват сърбеж, уртикария, отоци (генерализирани или локални), еритема, ангиоедем, вазомоторни нарушения; бронхоспазъм, астматичен пристъп (при пациенти с аналгетична астма), алергичен шок.

Много редки: синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell.



Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: левкопения.

Много редки: агранулоцитоза, тромбоцитопения. Рискът от поява на агранулоцитоза се повишава при продължително приложение (над 1 седмица) на метамизол. Хемолитична анемия, апластична анемия.

Сърдечни нарушения

Нечести: палпитации, тахикардия, цианоза.

Съдови нарушения

Нечести: хипотония.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи улцерации и кървене.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициален нефрит.

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 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране: гадене, повръщане, болки в абдоминалната област, хипотермия, възможно е развитието на тежък шок, остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, клонично-тонични гърчове, кома.

Лечение: Прилага се симптоматично лечение съобразно състоянието на пациента: форсирана диуреза, дихателна реанимация, противошокови средства, рехидратация. Специфичен антидот няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Пиразолони, АТС код: N02BB02

Метамизол натрий е аналгетик от групата на пиразолоните с изразено аналгетично и антипиретично действие. Притежава слаба противовъзпалителна активност, както и леко спазмолитично действие. Основният механизъм на действие е потискане на простагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата. Стимулира освобождаването на бета-ендорфини, понижава нивото на ендогенните пирогени и повлиява директно терморегулаторния център в хипоталамуса.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение метамизол се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Активните метаболити са 4-метил-амино-антипирин (ММА) и 4-амино-антипирин (АА). ММА се характеризира с бърза и пълна резорбция. Максимална плазмена концентрация достига в рамките на 1-2 часа. Бионаличността на ММА е около 90%. Храната не повлиява фармакокинетиката на метамизол.

Разпределение

Свързва се с плазмените протеини в 50-60%. Премахва през хематоенцефалната и плацентарната бариери. Обем на разпределение - около 0,7 l/kg.

Биотрансформация

Метамизол се подлага на интензивна биотрансформация в гастроинтестиналния тракт и черния дроб. Основният му метаболит 4-метил-амино-антипирин се метаболизира в черния дроб до други метаболити, включително до 4-амино-антипирин (АА), който е фармакологично активен.

Елиминиране



Елиминира се чрез екскреция с урината под формата на метаболити, като само 3% от излъченото количество метамизол е в непроменен вид.

Пациенти с чернодробни нарушения: Времето на полуживот на активния метаболит МАА при пациенти с чернодробни нарушения е удължено около три пъти. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

Пациенти с бъбречни нарушения: При пациенти с нарушена бъбречна функция се наблюдава понижена степен на елиминиране на някои метаболити. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Метамизол може да бъде отнесен към слабо токсичните вещества. При интравенозното му въвеждане средната летална доза за мишки е 2389 mg/kg, а за зайци 1300 mg/kg. Средната ефективна доза за мишки по отношение на обезболяващия ефект е по-ниска от средната смъртна.

При изследване на субхроничната и хронична токсичност не се установяват клинични и биохимични нарушения.

Няма данни за тератогенно, канцерогенно или мутагенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на таблетното ядро

Хининов хидрохлорид, повидон, целулоза микрокристална, натриев нишестен гликолат; силициев диоксид, колоиден безводен; талк, магнезиев стеарат.

Филмово покритие (опадрай зелен)

Поливинилов алкохол, макрогол, титанов диоксид (E171), талк, хинолиново жълто (E104), брилянтно синьо (E133).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

По 10 филмирани таблетки от 250 mg или 500 mg в блистер от твърдо, прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио, по 1 или 2 блистера в кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Аналгин Хин 250 mg филмирани таблетки - 20110310
Аналгин Хин 500 mg филмирани таблетки - 20110311

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

13.05.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2015

