

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Съст. Рег. №	20060159
Разрешение №	38463 / 06-07-2017
Датум на издаване №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИАЛГИН 500 mg прах за перорален разтвор
DIALGIN 500 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше ДИАЛГИН 500 mg прах за перорален разтвор съдържа като активно вещество 500 mg метамизол натрий (metamizole sodium).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор
Бял до почти бял прах с мирис на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- 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.
- За понижаване на животозастрашаваща висока телесна температура, когато други средства са неефикасни или противопоказани.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 14-годишна възраст:

Препоръчва се по 1 саше 1 – 3 пъти дневно. Максималната дневна доза е 6 сашета (3 грама).

ДИАЛГИН трябва да се прилага за възможно най-кратък период от време.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол или към някое от помощните вещества
- Свръхчувствителност към лекарствени продукти от същата група
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни
- Алергични реакции към лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина или към други противовъзпалителни лекарства, ринити, уртикария, астма
- Кръвна дискразия
- Депресия на костния мозък
- Порфирия
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Бременност (последен триместър)



- Деца под 14-годишна възраст

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ДИАЛГИН трябва да се прилага с особено внимание в следните случаи:

- Гастроинтестинални заболявания (улцерация, кървене, перфорация)
- Ренална дисфункция
- Хипертония
- Задръжка на течности и едема
- Чернодробна дисфункция
- Тежки инфекциозни заболявания
- Едновременно използване с хлорпромазин

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).

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия

- Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с ДИАЛГИН;
- ДИАЛГИН може да намали антихипертензивните и натрийуретични ефекти на ACE инхибитори;
- ДИАЛГИН може да повиши литиевите плазмени концентрации и да предизвика литиева токсичност;
- Невролептици, транквилизиращи 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 намалява тяхната ефективност;
- Съществува риск от увреждане на белия кръвен ред при едновременното приемане на продукта с лекарства, потискащи костно-мозъчната функция, като продукти, съдържащи злато и противоракови продукти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на метамизол през първи триместър от бременността не се препоръчва.

През втори триместър лекарственият продукт може да се прилага само след внимателна преценка на съотношението риск-полза.

През последния триместър от бременността лекарственият продукт не трябва да се използва поради съществуващ риск от преждевременно затваряне на ductus arteriosus Botalli, както и от перинатални усложнения в резултат на понижаване на тромбоцитната агрегация при плода и майката.

Кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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



4.8 Нежелани лекарствени реакции

В тази точка е използвана следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от честотата:

- Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$,
- Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$,
- Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ и
- Много редки: $< 1/10\ 000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде определена честотата.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система	
Редки	Левкопения, хемолитична анемия, пурпура
Много редки	Агранулоцитоза, тромбоцитопения Обикновено се касае за имунологично обусловени реакции. Те могат да се развият и при пациенти, при които при предишно използване на метамизол не са наблюдавани подобни усложнения. Рискът нараства в отделни случаи при прием на метамизол над седем дни. Незабавното прекратяване приема на лекарството е задължително и не следва да бъде отлагано до получаване на резултатите от лабораторните изследвания от гледна точка избягване на неочаквано влошаване на общото състояние.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Много редки	Синдром на Steven's-Johnson, синдром на Lyell
Нарушения на имунната система	
Нечести	Кожни реакции на свръхчувствителност – обрив, сърбеж
Редки	Реакции на свръхчувствителност - макулопапулозен екзантем, уртикария, сърбеж, пурпура, ангиоедем, други анафилактични реакции, анафилактичен шок.
Много редки	Аналгетична астма
Сърдечни нарушения	
Нечести	Хипотония Значима, в някои случаи критична, хипотензивна реакция може да се наблюдава при пациенти с изразена хиперпирексия, без клинични признаци на свръхчувствителност.
С неизвестна честота	Тахикардия, цианоза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Много редки	Остри нарушения на бъбречната функция (протеинурия, олигурия, анурия до остра бъбречна недостатъчност), остър интерстициален нефрит
Стомашно-чревни нарушения	
С неизвестна честота	Гадене, повръщане
Нарушения на метаболизма и храненето	
С неизвестна честота	Намален апетит



Нарушения на нервната система	
Редки	Епилептиформни гърчове при прием на високи дози
С неизвестна честота	Виене на свят
Хепатобилиарни нарушения	
Много редки	Хипербилирубинемия
С неизвестна честота	Холестаза, жълтеница
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Редки	Провокиране на астматичен пристъп, бронхоспазъм, диспнея

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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Острото предозиране се проявява с гастро-интестинални симптоми - гадене, повръщане, епигастрална и коремна болка, нарушения на бъбречната функция до остра бъбречна недостатъчност, прояви от страна на ЦНС (световъртеж, сънливост, дезориентация, гърчове или кома), хипотония до циркулаторен шок, тахикардия.

Терапевтични мерки

Не е известен специфичен антидот. Прилагат се симптоматични средства, както и такива целящи намаляване на резорбцията (прием на медицински въглен) и ускоряване на елиминирането на метамизол от организма (хемодиализа, хемоперфузия, хемофилтрация).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици-антипиретици, пиразолони

АТС код: N02BB02

Метамизол е пиразолоново производно със силно изразени аналгетични, антипиретични и спазмолитични свойства. Антифлогистичните му ефекти са по-слабо изразени. В сравнение с опиоидните аналгетици, метамизол не потиска респираторния център, дори приет във високи дози, не повлиява перисталтиката и не предизвиква обстипация. Към метамизол не се развива зависимост. Механизмът на действие е свързан с инхибиране образуването на алгогенни субстанции, стимулиране на неопиатната ноцицептивна система и инхибиране на синтеза на простагландини. Активният метаболит на метамизол - 4-МАО (4- метиламиноантипирин) е около 40 пъти по-активен инхибитор на циклооксигеназата от майчиното съединение.

5.2. Фармакокинетични свойства



Бързо и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Метаболизира се в черния дроб до активни (4-метиламиноантипирин и 4-аминоантипирин) и неактивни метаболити. Само 3% от приетата доза се екскретира като непроменено лекарство през бъбреците.

Метамизол е предлекарство. Хидролизира се в чревния тракт до 4- метиламиноантипирин (4-ММА) (активен метаболит) преди да се абсорбира. Времето на полуживот на 4-ММА е 2,7 часа. 4-ММА се метаболизира в черния дроб до втори активен метаболит 4- аминоантипирин (4-АА) с по-дълъг полуживот – 4 – 5 часа.

Свързването с плазмените протеини е 48–58%. Обемът на разпределение Vd е 40 L.

Метаболитите на метамизол се откриват в цереброспиналната течност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Метамизол е сравнително ниско токсичен със стойности на пероралното LD₅₀ съответно 3 127 mg/kg за плъхове, 4 800 mg/kg за мишки и 1 000 mg/kg за морски свинчета. При всички експериментални животни при дози от 1 000 до 4 000 mg/kg се наблюдават ЦНС ефекти – седация и конвулсии. Не е мутагенен при изследване върху китайски хамстерни клетки V79 с или без метаболитна активация. Метамизол не е генотоксичен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Манитол
Натриев цикламат
Силициев диоксид, колоиден безводен
Аромат - ягода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: сашета от трипластово алуминиево фолио.
Вторична опаковка: картонена кутия по 6 или 20 броя сашета.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А,
1618 София, България



Тел: 02 955 6298
Факс: 02 955 4278
Email: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20060159

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

Дата на първо разрешаване: 11.04.2006
Дата на последно подновяване: 12. 05. 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2017 г.

