

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Analgin Chin 250 mg film-coated tablets
Аналгин Хин 250 mg филмирани таблетки

Analgin Chin 500 mg film-coated tablets
Аналгин Хин 500 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20110310/11</u>
Разрешение № <u>11-13231-213.05.2011</u>
Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

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 възрастови 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;
- 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

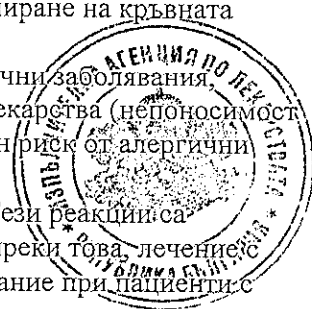
• Метамизол може да предизвика агранулоцитоза и тромбоцитопения (вж. точка 4.8). Развитието на агранулоцитоза не зависи от дозата и не може да се предвиди. Може да настъпи след първия прием или след многократно приложение. Типичните признаци на агранулоцитозата са фебрилитет, болки в гърлото, болезнено 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, лечение с 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 *трициклични 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 и по честота.

Честотите са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), 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.

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

Резорбция

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

Разпределение

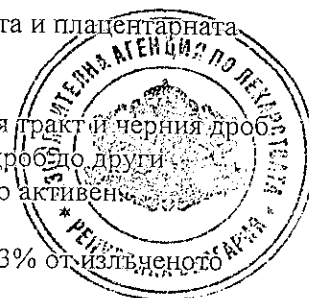
Свързва се с плазмените протеини в 50-60%. Премахва през хематоенцефалната и плацентарната бариери. Обем на разпределение - около 0,7 l/kg.

Метаболизъм

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.

Екскреция

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**

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

10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2011

