

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DIALGIN 1000 mg powder for oral solution
Metamizole Sodium

ДИАЛГИН 1000 mg прах за перорален разтвор
Метамизол натрий

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060160
Разрешение №	11-13237 / 12.05.2011
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше **DIALGIN 1000 mg** съдържа като активно вещество 1000 mg метамизол натрий.

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За краткотрайно симптоматично лечение на болка от различен произход и с различна интензивност, когато други средства са противопоказани: 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 неефекасни или противопоказани.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Възрастни и деца над 15 годишна възраст

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

При деца под 15 год. – по лекарско предписание.

DIALGIN 1000 mg

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

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол или някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към продукти от същата група;
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни
- Алергични реакции към аспирин или други противовъзпалителни лекарства
- продукти, ринити, уртикария, астма.
- Кръвна дискразия
- Депресия на костния мозък
- Порфирия



- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Бременност (последен триместър)
- Деца под 15 годишна възраст

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Диалгин трябва да се прилага с особено внимание при 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. Бременност и кърмене

Диалгин не трябва да се използва по време на кърмене и през последния триместър от бременността.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган - клас. Честотата по MedDRA отговаря на: 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 $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

Редки – левкопения, хемолитична анемия, пурпура
Много редки - Агранулоцитоза, тромбоцитопения;

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки – провокиране на астматичен пристъп, бронхоспазъм, диспнея.

Гастроинтестинални нарушения

Неизвестна честота – гадене, повръщане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки – протеинурия, олигурия, полиурия, интерстициален нефрит.

Нарушения на метаболизма и храненето

Неизвестна честота - намален апетит

Сърдечни нарушения

Нечести – хипотония.
Неизвестна честота – тахикардия, цианоза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожен екзантем
Редки: реакции на свръхчувствителност: уртикария и други кожни реакции, оток на Квинке, анафилактичен шок (много рядко, особено след парентерално приложение на продукта или след перорално приложение на високи дози метамизол на пациенти със свръхчувствителност към метамизол).

Нарушения на нервната система

Редки – при високи дози епилептиформени гърчове
Неизвестна честота – виене на свят

Хепатобилиарни нарушения

Много редки – хипербилирубинемия
Неизвестна честота – холестаза, иктер

4.9. Предозиране

Няма данни за случаи на остра интоксикация. Евентуалните мерки включват стриктен мониторинг на пациентите. При подозрения за агранулоцитоза приема на метамизол трябва незабавно да се преустанови.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици-антипиретици, пиразолони

АТС код: N02 ВВ 2

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-methylaminoantipyrine) е около 40 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-methylaminoantipyrine и 4-aminoantipyrine) 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-methylaminoantipyrine (4-МАО) (активен метаболит) преди да се абсорбира. Времето на полу-живот на 4-МАО е 2.7 часа. 4-МАО се метаболизира в черния дроб до втори активен метаболит 4-aminoantipyrine (4-АО) с по-дълъг полу-живот - 4 - 5 часа.

Свързването с плазмените протеини е 48 - 58%. Обемът на разпределение V_d е 40 L. Метаболитите на аналгин се откриват в цереброспиналната течност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Метамизол е сравнително ниско токсичен със стойности на пер оралното LD50 съответно 3127 мг/кг за плъхове, 4800 мг/кг за мишки и 1000 мг/кг за морски свинчета. При всички експериментални животни при дози от 1000 до 4000 мг/кг 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 циклаамат

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

На сухо място при температура под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: сашета от трипластово алуминиево фолио.

Вторична опаковка: картонена кутия съдържаща 6 броя или 20 броя сашета.

6.6. Препоръки за употреба

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

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
ХИМАКС ФАРМА ЕООД**

ул. Горица 8А,

1618 София, България

Тел: 9556298, 9554278

Факс: 9554278

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

№ 20060160

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

11.04.2006

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА :

Април 2011

