

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Диалгин Експрес 500 mg/50 mg прах за перорален
разтвор в саше
Dialgin Express 500 mg/50 mg powder for oral solution in
sachet**

**метамизол натрий/кофеин
metamizole sodium/caffeine**

Дата: 05/04/2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Диалгин Експрес 500 mg/50 mg прах за перорален разтвор в саше
Dialgin Express 500 mg/50 mg powder for oral solution in sachet

метамизол натрий/кофеин
metamizole sodium/cafeine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Диалгин Експрес 500 mg/50 mg прах за перорален разтвор в саше.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Диалгин Експрес и за какво се използва?

Диалгин Експрес е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа метамизол и кофеин. Метамизол бързо и ефективно овладява болка с различен произход и понижава високата температура. Кофеин подпомага обезболяващото действие на метамизол.

Диалгин Експрес се прилага при:

- силна, остра болка след травма, хирургична операция, изгаряния, при болезнена менструация, главоболие, вкл. мигрена, зъбобол, ставни и мускулни заболявания;
- повишена температура, която не се повлиява от други лекарства или те са противопоказани.

Как действа Диалгин Експрес?

Метамизол предизвиква аналгезия основно от периферен тип, като потиска синтеза на ендогенни алгогени. Повлиява прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС. Потиска биосинтезата на простагландините, като инхибира циклооксигеназата.

Счита се, че централно-аналгетичното му действие се дължи на инхибирането на аденилатциклазата или блокиране на инфлуksa на калциеви йони в ноцицепторите. Има данни, че той усилва отделянето на β -ендорфини, атакува процесите на окислителното фосфорилиране в митохондриите, потиска продукцията на хистамин, серотонин, брадикинин и други биологично активни вещества.

Метамизол притежава силно изразен аналгетичен и антипиретичен ефект и умерено противовъзпалително действие.

В експериментални условия неговите ефекти превишават по сила тези на ацетилсалициловата киселина, индометацин, парацетамол.

Метамизол оказва спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на матката, жлъчката, жлъчните и пикочните пътища.

Кофеин принадлежи към групата на метилксантините, стимулира ЦНС и представлява конкурентен инхибитор на ензима фосфодиестераза.

Основният ефект на кофеин е стимулиране на нервната система. Счита се, че при някои състояния на болка той има и директен аналгетичен ефект.

Кофеин потенцира действието на метамизол като улеснява проникването му в мозъчната тъкан. Поради синергичното си действие с аналгетици, той често се прилага в комбинации с тях.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Диалгин Експрес, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Диалгин Експрес

Лекарствената форма на Диалгин Експрес е прах за перорален разтвор в саше.

Трябва да се прилага възможно най-ниската доза, която води до понижение на температура и овладяване на болката.

Препоръчителна доза за възрастни и деца над 15 години:

Единичната доза може да бъде 1 - 2 сашета (500 - 1000 mg метамизол).

Ако ефектът не е достатъчен, дозата може да бъде прилагана до 3 пъти дневно.

Най-високата доза метамизол, която може да приемете е 3 g (6 сашета).

Пациенти в старческа възраст и в увредено общо състояние

Вашият лекар ще прецени дали е необходимо намаляване на дозата, пред вид 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. Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество вода, разбърква се добре до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата.

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

В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му като обезболяващо средство не трябва да надвишава 5 дни, а за понижаване на температурата - 3 дни.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Диалгин Експрес, установени в проучвания?

Тъй като метамизол и кофеин са добре известни активни вещества и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Диалгин Експрес:

- Ако сте алергични към метамизол, кофеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство;

- Ако сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (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 (например 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 или кърмите;
- Деца под 15-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

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 пред вид, 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).

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с метамизол.

Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции. Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Диалгин Експрес.

Проблеми с черния дроб

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Диалгин Експрес и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Не трябва да приемате Диалгин Експрес, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

Метамизол може да доведе до значимо понижаване 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 (например 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 лекар при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

Метамизол се прилага при деца под 10 години само след назначение от лекар.

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.

Съдържащият се в това лекарство кофеин може да предизвика напрегнатост, тревожност, треперене на ръцете, безсъние, поради което не е подходящ при лица с такива оплаквания. Консумацията на кофеин-съдържащи храни и напитки трябва да се ограничава по време на лечението.

Нежелателен е приемът на алкохол, докато приемате това лекарство.

Това лекарство не трябва да се употребява от бременни жени и в периода на кърмене.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Диалгин Експрес?

Спрете употребата на Диалгин Експрес и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми: гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 на Листовката с информация за пациента "Предупреждения и предпазни мерки".

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Диалгин Експрес, 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.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Диалгин Експрес е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Диалгин Експрес

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Диалгин Експрес 500 mg/50 mg прах за перорален разтвор в саше е Химакс Фарма ЕООД, България. Разрешението за употреба на продукта е издадено на 12.03.2018 г и е подновено безсрочно.