

Публичен оценъчен доклад – резюме

МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор
MEALGIN 500 mg/ml oral drops, solution

Метамизол натрий монохидрат
Metamizole sodium monohydrate

Дата: 29.10.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор
MEALGIN 500 mg/ml oral drops, solution

Метамизол натрий монохидрат
Metamizole sodium monohydrate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение 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 МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор и за какво се използва?

Лекарственият продукт Меалгин се прилага при:

- Болка с различен произход и с различна интензивност: главоболие, мигрена, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, мигрена, следоперативни болки, болки при онкологични заболявания).
- Антипиретично средство в комплексна терапия на различни състояния, съпроводени с висока температура, неповлияваща се от друга терапия.
- Колики (жлъчни, бъбречни, чревни).
- Други силни остри или хронични болки, ако са противопоказани други терапевтични мерки.

Как действа МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор?

Метамизол е ненаркотичен аналгетик с изразен аналгетичен и антипиретичен ефект, чийто основен механизъм на действие е потискане на простагландиновата синтеза чрез инхибиране на циклооксигеназата. Притежава слаба противовъзпалителна активност, както и леко спазмолитично действие. Стимулира освобождаването на бета-ендорфини, понижава нивото на ендогенните пирогени и повлиява директно терморегулаторния център в хипоталамуса.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор

Лекарствената форма на МЕАЛГИН 500 mg/ml е перорални капки, разтвор.

Винаги използвайте Меалгин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Меалгин перорални капки, разтвор. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще Ви каже как да приемате Меалгин перорални капки, разтвор.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	капки	mg	капки	mg
< 9	<12 месеца	1—5	25—125	4—20	100—500
9—15	1—3 години	3—10	75—250	12—40	300—1 000
16—23	4—6 години	5—15	125—375	20—60	500—1500
24—30	7—9 години	8—20	200—500	32—80	800—2 000
31—45	10—12 години	10—30	250—750	40—120	1 000—3 000
46—53	13—14 години	15—35	375—875	60—140	1 500—3 500
> 53	≥ 15 години	20—40	500—1 000	80—160	2 000—4 000

Единични дози могат да се приемат до четири пъти на ден в зависимост от максималната дневна доза.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Употреба при деца и юноши

За лечение на болка при деца и юноши на възраст до 14 години, могат да приемат от 8 до 16 mg метамизол на килограм телесно тегло като отделна доза (вижте таблицата по - горе).

В случай на повишена температура, доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца:

Телесно тегло		Единична доза	
kg	възраст	капки	mg
< 9	<12 месеца	1—3	25—75
9—15	1—3 години	4—6	100—150
16—23	4—6 години	6—9	150—225
24—30	7—9 години	10—12	250—300
31—45	10—12 години	13—18	325—450
46—53	13—14 години	18—21	450—525

Не се препоръчва лечението с продукта при деца под 10 годишна възраст, освен по лекарско предписание.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо състояние/с бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при пациенти с влошено общо състояние и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Пациенти с нарушени бъбречна и чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Продължителност на лечението

Меалгин перорални капки, може да се прилагат от 3 до 5 дни. Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването. Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват до 3 дни.

Начин на приложение

Меалгин перорални капки, разтвор се приемат с достатъчно за прием количество течност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Меалгин

Може да се наблюдават гадене, повръщане, болки в коремната област, замайване, понижаване на кръвното налягане, отпадналост, гърчове, колапс. При прием на голямо количество Меалгин, потърсете медицинска помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Метамизол натрий монохидрат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешенията за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Меалгин при:

- ако проявявате свръхчувствителност към метамизол или към някое от помощните вещества, изброени в т.6 на листовката за пациента;
- ако проявявате свръхчувствителност към други пиразолонови производни;
- ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини;
- ако страдате от остра чернодробна порфирия (рядко наследствено заболяване свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- ако имате нарушена функция на костния мозък (след лечение или по време на лечение с цитостатици) или заболявания на кръвта (нарушено кръвообразуване);
- ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;
- ако имате наследствено заболяване свързано с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност;
- ако страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- ако сте в последните три месеца на бременността.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте имали някое от тези състояния. Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Меалгин.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на МЕАЛГИН може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на МЕАЛГИН и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

Препаратът трябва да се прилага с внимание при лица алергични към обезболяващи или противоревматични лекарства и при алергично обусловена бронхиална астма.

Назначаване се с особено внимание при болни с бъбречни, чернодробни и кръвни заболявания. Пациенти с ниско кръвно налягане, употребяват лекарствения продукт, с повишено внимание, поради възможността на метамизол да понижава кръвното налягане. Ако при употребата на лекарствения продукт високата температура не спада или се покачва и се влоши общото Ви състояние (поява на болезнени язви по лигавиците на устната кухина), особено изразено при прием в момента на антибиотици, трябва да се прекрати приема на продукта и да се обърнете към лекар. Това могат да са признаци на агранулоцитоза.

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, описани в точка 4 на листовката за пациента.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Меалгин перорални капки, разтвор (вижте точка 4 на листовката за пациента).

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 Меалгин перорални капки, разтвор 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 кожа бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар да провери функцията на черния Ви дроб.

Да не се употребява алкохол при употреба на продукта.
При пациенти в старческа възраст, отделянето на метамизол, може да бъде забавено.
При деца до 10 год. възраст продуктът може да се употребява, само по лекарско предписание.

Други лекарства и Меалгин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта, както и билкови продукти.

Говорете с Вашия лекар:

- Ако употребявате кумаринови антикоагуланти, тъй като метамизол има възможност да намалява чрез ензимна индукция активността им. Неговият ефект, от своя страна, се потенцира от трицикличните антидепресанти, оралните контрацептивни средства и алопуринола, в резултат на инхибиране на лекарства, метаболизиращи чернодробните ензимни системи. Тези препарати могат да усилят токсичността му в резултат на забавяне на биотрансформацията. Обратно, барбитуратите и фенилбутазонът намаляват по сила и скъсяват ефектите на метамизол, поради индуциране на тези системи.
- Ако употребявате циклоспорин, тъй като метамизол понижава плазмените му нива.
- Тъй като при употреба на хлорамфеникол, той усилва миелотоксичното действие на метамизол в резултат на адитивен ефект. Такива взаимодействия могат да се очакват и с други препарати с миелотоксично действие.
- Тъй като метамизол има свойството да намали нивото на бупроприон в кръвта, поради което да се употребява с внимание при употребата му едновременно с бупроприон.
- Ако употребявате лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания и високо кръвно налягане (каптоприл) и за лечение на ревматични и туморни заболявания (метотрексат), тъй като метамизол има свойството да взаимодейства с тях.

Меалгин с храна, напитки и алкохол

Меалгин не трябва да се употребява едновременно с алкохол, тъй като може да се повлияе отрицателно и да засили нежеланите ефекти на лекарствения продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт, и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър. През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Меалгин перорални капки, разтвор, поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кърмене,

преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Шофиране и работа с машини

Меалгин перорални капки, разтвор не се препоръчва да се употребява в големи дози, при управление на моторни превозни средства или работа с машини, изискващи активно внимание, тъй като е възможно да повлияе неблагоприятно на вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

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

Какви са възможните нежелани реакции на МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор?

Спрете употребата на Меалгин 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 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 „Предупреждения и предпазни мерки“.

Следните нежелани реакции може да имат сериозни последици. Не приемайте Меалгин отново и незабавно се консултирайте с лекар.

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс - Джонсън, токсична епидермална некролиза).

- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Ако се наблюдават признаци на тромбоцитопения трябва незабавно да се прекрати приложението на продукта. Не трябва да изчаквате с прекъсването на лечението до излизане на резултатите от лабораторните изследвания.

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции са със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от $\geq 1/1000$ души до $< 1/100$ души):

- Реакция на свръхчувствителност на кожата – обрив, сърбеж, понижаване на кръвното налягане (хипотония), нарушения в сърдечния ритъм (тахикардия).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат от $\geq 1/10\,000$ души до $< 1/1\,000$ души):

- Възможно е намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения), което води до увеличаване на вероятността от възникване на инфекции; реакции на свръхчувствителност на кожата и лигавицата (напр. сърбеж, парене, зачервяване, уртикария, отоци), затруднено дишане и рядко стомашно-чревни оплаквания, ангиоедем (включително на ларинкса), смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане; бъбречни увреждания като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците.

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 МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор 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 активното вещество 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 МЕАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствения продукт е
Купро ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 22.10.2025 г. и е подновено безсрочно.