

20050308

B6/M/M/P-46618

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

18-07-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТА

АЛГОЗОН 500 mg таблетки
ALGOZONE 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка АЛГОЗОН съдържа като активно вещество 500 mg метамизол натрий (*metamizole sodium*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Плоски, кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Краткосрочно лечение на повишена телесна температура, която не се контролира от други лекарства или когато пациентът има непоносимост към други антипиретици.

АЛГОЗОН се прилага за облекчаване на остра и обострена хронична болка при: ревматоиден артрит, главоболие, зъбобол, травми, дисменорея, болка след хирургична интервенция, когато други средства са неефективни и противопоказани.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Алгозон. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (> 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза, която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа, което съответства на максимална дневна доза 4 000 mg.

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

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	таблетки/сашета	mg	таблетки/сашета	mg



> 53	≥ 15 години	1—2	500—1 000	8	4 000
------	-------------	-----	-----------	---	-------

Педиатрична популация

Алгозон не се препоръчва при деца на възраст под 15 години поради фиксираното количество от 500 mg метамизол, съдържащо се в една таблетка/капсула/саше. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

Специални популации

Популация в старческа възраст, изтощени пациенти и пациенти с намален креатининов клирънс

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намален креатининов клирънс, тъй като елиминирането на метаболитните продукти на метамизол може да се удължи.

Чернодробно или бъбречно увреждане

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена, когато бъбречната или чернодробната функция е нарушена, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата, когато се прилага само за кратко време. Към днешна дата няма достатъчно опит с дългосрочната употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол, пиразолонови производни или към някое от помощните вещества, изброени в т.6.1
- Кръвна дискразия
- Депресия на костния мозък
- Алергични реакции към ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарствени продукти, ринити, уртикария, астма
- Порфирия
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Трети триместър на бременността
- Деца под 15 годишна възраст

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

АЛГОЗОН съдържа метамизол, при което макар и рядко може да е налице риск от животозастрашаващ шок и агранулоцитоза (виж т. 4.8).

АЛГОЗОН трябва да се прилага с внимание при следните случаи:

- Гастроинтестинални заболявания (улцерация, кръвене, перфорация)
- Ренална дисфункция
- Хипертония
- Задръжка на течности и едем
- Чернодробна дисфункция
- Бъбречни заболявания



- Инфекциозни заболявания
- Едновременно използване с хлорпромазин

При по-продължителна употреба да се контролира кръвната картина и диференциалното броене на левкоцитите.

Ако до 3 дни симптомите на повишена телесна температура не отзвучат или се налага използването му като аналгетик за повече от 3-5 дни, се налага консултация с лекар.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с метамизол. Метамизол може да намали антихипертензивните и натрий-уретични ефекти на ACE инхибиторите.

Метамизол може да повиши плазмените концентрации на литий и да предизвика повишена токсичност.

При едновременно приложение с кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава удължаване времето на кръвене.

Трицикличните антидепресанти, оралните контрацептиви и алопуринол потенцират ефектите на Метамизол поради забавяне на биотрансформацията.

Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на Метамизол.

Хлорамфениколът и други миелотоксични препарати увеличават риска от хематотоксични ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Налични са само ограничени данни за употребата на метамизол при бременни жени.

Въз основа на публикуваните данни от бременни жени с експозиция на метамизол през първия триместър (n = 568), не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. В отделни случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, прилагането на единични дози метамизол може да се допусне през първия и втория триместър. По принцип не се препоръчва прилагането на метамизол през първия и втория триместър. Употребата по време на третия триместър е свързана с фетотоксичност (бъбречно увреждане и констрикция на дуктус артериозус) и следователно употребата на метамизол е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3). При случайно прилагане на метамизол по време на третия триместър амниотичната течност и дуктус артериозус трябва да се контролират чрез ултразвук и ехокардиография.

Метамизол преминава през плацентарната бариера.

При животни метамизол индуцира репродуктивна токсичност, но не и тератогенност (вж. точка 5.3).

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.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



При прилагане на АЛГОЗОН във високи дози не се препоръчва шофиране и работа с машини, изискващи активно внимание, тъй като може да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации (вижте т.4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната класификация е използвана при определяне честотата на нежеланите лекарствени реакции: 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 ($< 1/10,000$); Неизвестни (не може да бъде определена от наличните данни).

Във всяка от групите според честотата на нежеланите ефекти са представени по реда на намаляване на тежестта им.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: левкопения

Много редки: агранулоцитоза и тромбоцитопения. Главните симптоми на агранулоцитозата са температура, некротична улцерозна ангина и хеморагия. Кръвните изследвания показват почти пълна липса на полиморфонуклеарни клетки и клетъчното съзряване е блокирано на ниво промиелоцит в костния мозък. В случаи на тяхната проява, лечението с Алгозон трябва да се прекрати.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Неизвестни: асматичен пристъп се наблюдава при пациенти с астма при прием на НСПВС.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: може да се появят остра бъбречна недостатъчност или интерстициален нефрит, понякога с нефротичен синдром с протеинурия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Неизвестни: може да се появят уртикария, макулопапулозен обрив. Изолирани случаи на синдром на Лайл или синдром на Стивънс-Джонсън.

Нарушения на имунната система

Редки: Метамизол натрий може рядко да предизвика анафилаксия или подобни на анафилактичните реакции с тежко развитие. Тези реакции могат да се появят веднага след пероралния прием, така и няколко часа след приема (най-често се появяват в първите няколко часа след прием). Анафилактичните реакции се проявяват с остър задух, дори спиране на дишането при бронхоспазъм и при едем на ларинкса, хипотензия, която може да доведе до колапс, уртикария и т.н. Развитието на симптомите може бързо да доведе до смъртен изход ако не се вземат незабавно мерки: незабавно венозно бавно вливане на адреналин (0,1-0,25 mg разредени в 10 ml), за 5-15 минути; също така бавно прилаган интравенозно или с перфузия, 250 - 500 mg хидрокортизон хемисукцианат. Анафилактичните реакции са апнея (bronхиален спазъм и оток на ларинкса).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозираните нежелани лекарствени реакции след разрешаването за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява продължителното наблюдение на съотношението полза/риск от лекарствения продукт. Медицинските специалисти трябва да съобщават за подозираните нежелани лекарствени реакции до:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При предозиране се наблюдават следните клинични синдроми: гастроинтестинален (гадене, повръщане, при високи дози – хематемеза и мелена); токсико-алергичен (булозно – уртикариален, петехиален, понякога морбилозен или тифозен обрив; в някои случаи се развива тежък токсико-алергичен шок); церебрален (мениеро – подобни явления, шум в ушите, кома и клонично-тонични гърчове). По-рядко се наблюдават хематологичен (агранулоцитоза, апластична или хемолитична анемия, хеморагична диатеза).

Лечение:

Лечението е симптоматично. При пациенти със запазено съзнание и респираторни рефлексии се препоръчва прилагането на активен въглен. Този метод е най-ефективен ако се приложи до 1 час от предозирането. Трябва да се следи алкално-киселинния баланс. При хипотония се вливат изотонични разтвори. При поява на гърчове се прилага интра венозно диазепам.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: N02 BB 2

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Бързо и пълно 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 натрий е предлекарство. Хидролизира се в чревния тракт до 4-метиламиноантипирин (4-ММА) (активен метаболит) преди да се абсорбира. Времето на елиминационния полуживот на 4-ММА е 2.7 часа. 4-ММА след това се метаболизира в черния дроб до втори активен метаболит 4-аминоантипирин (4-АА) с по-дълъг елиминационния полуживот 4 – 5 часа. Свързването с плазмените протеини е 48 – 58%. Обемът на разпределение V_d е 40 L. Метаболитите на Метамизол натрий се откриват в цереброспиналната течност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Метамизол натрий е сравнително ниско токсичен със стойности на пероралното LD50 съответно 3127 mg/kg за плъхове, 4800 mg/kg за мишки 1000 mg/kg за морски свинчета. При всички експериментални животни при дози от 1000 до 4000 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 натрий не е генотоксичен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Пшенично нишесте, желатин, коповидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат и талк.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Блистер от PVC / алуминиево фолио с 10 таблетки.
2 блистера в картонена кутия

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Elantis Farma S.R.L.
133 Ciobanului Street, Mogosoaia, Ilfov County, Postal code 077135,
Румъния

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. N 20050308

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

26.05.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Април, 2019

