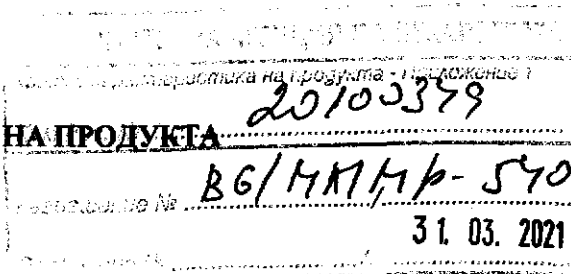


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИАЛГИН ДЖУНИОР 250 mg прах за перорален разтвор
DIALGIN JUNIOR 250 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа като активно вещество 250 mg метамизол натрий (metamizole sodium).

Помощни вещества с известно действие: съдържа манитол (1,865 g в едно саше).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

ДИАЛГИН ДЖУНИОР се използва при:

- хиперпирексия, неповлияваща се от друг вид лечение
- повлияване на умерено до силно изразени болки при главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, травми, изгаряния, хирургични интервенции, дисменорея, жлъчни, бъбречни и чревни колики, болки при онкологични заболявания
- други силни остри или хронични болки, когато други терапевтични мерки са противопоказани или неефективни

4.2. Дозировка и начин на приложение

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

При деца и юноши на възраст до 14 години 8—16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца. 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	сашета	mg	сашета	mg
32-53	10-14 години	1-2	250 - 500	8	2 000
> 53	≥ 15 години	2-4	500 - 1 000	16	4 000



Педиатрична популация

ДИАЛГИН ДЖУНИОР не се препоръчва при деца на възраст под 10 години поради фиксираното количество от 250 mg метамизол, съдържащо се в едно 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 и/или други пиразолонови производни
- Алергични реакции към аспирин или други противовъзпалителни лекарствени продукти, ринити, уртикария, астма.
- Кръвна дискразия
- Депресия на костния мозък
- Порфирия
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Трети триместър на бременността
- Деца под 10-годишна възраст

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

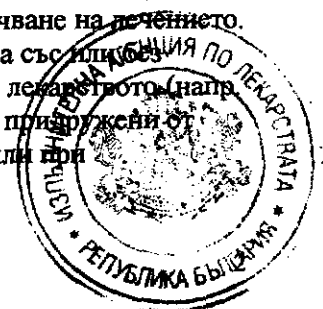
ДИАЛГИН ДЖУНИОР трябва да се прилага с особено внимание при следните случаи:

- Гастроинтестинални заболявания (улцерация, кървене, перфорация)
- Ренална дисфункция
- Хипертония
- Задръжка на течности и едема
- Чернодробна дисфункция
- Тежки инфекциозни заболявания
- Едновременно използване с хлорпромазин

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност дозата на ДИАЛГИН ДЖУНИОР трябва да се намали.

Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане

Съобщени са случаи на остър хепатит, предимно от хепатоцелуларен тип, при пациенти, лекувани с метамизол, с начало от няколко дни до няколко месеца след започване на лечението. Признаците и симптомите включват повишени чернодробни ензими в серума със или без жълтеница, често в контекста на други реакции на свръхчувствителност към лекарството (напр. кожен обрив, кръвни дискразии, повишена температура и еозинофилия) или придружени от характеристики на автоимунен хепатит. Повечето пациенти са се възстановили при



прекратяване на лечението с метамизол; въпреки това в отделни случаи има съобщения за прогресия до остра чернодробна недостатъчност, налагаща чернодробна трансплантация. Механизмът на индуцираното от метамизол чернодробно увреждане не е изяснен напълно, но данните показват имуно-алергичен механизъм.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се свържат със своя лекар в случай на поява на симптоми, предполагащи чернодробно увреждане. При такива пациенти употребата на метамизол трябва да се преустанови и да се оцени чернодробната функция.

Метамизол не трябва да се въвежда повторно при пациенти с епизод на чернодробно увреждане по време на лечение с метамизол, при които не е установена друга причина за чернодробното увреждане.

Този лекарствен продукт съдържа 46 mg натрий на доза (1 саше), които са еквивалентни на 2,3 % от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5. Взаимодействие 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 натрийуретични ефекти на ACE инхибитори;
- Метамизол може да повиши литиевите плазмени концентрации и да предизвика литиева токсичност;
- Фармакокинетично взаимодействие – индуциране на лекарство-метаболизиращи ензими: Метамизол може да индуцира лекарство-метаболизиращи ензими, включително CYP2B6 и CYP3A4. Едновременното приложение на метамизол с бупропион, ефавиренц, метадон, валпроат, циклоспорин, такролимус или сертралин може да доведе до намаляване на плазмените концентрации на тези лекарства с потенциално намаляване на клиничната ефикасност. Поради това се препоръчва повишено внимание при едновременно приложение на метамизол; клиничният отговор и/или нивата на лекарствата трябва да се проследяват по подходящ начин.

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 на 48 часа след прилагането на дозата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приложението на ДИАЛГИН ДЖУНИОР в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В тази точка е използвана следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от честотата:

- Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$,
- Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$,
- Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ и
- Много редки: $< 1/10\ 000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде определена честотата.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система	
Редки	Левкопения, хемолитична анемия, пурпура
Много редки	Агранулоцитоза, тромбоцитопения Обикновено се касае за имунологично обусловени реакции. Те могат да се развият и при пациенти, при които при предишно използване на метамизол не са наблюдавани подобни усложнения. Рискът нараства в отделни случаи при прием на метамизол над седем дни. Незабавното прекратяване приема на лекарството е задължително и не следва да бъде отлагано до получаване на резултатите от лабораторните изследвания от гледна точка избягване на неочаквано влошаване на общото състояние.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Много редки	Синдром на Steven's-Johnson, синдром на Lyell.
Нарушения на имунната система	
Нечести	Кожни реакции на свръхчувствителност – обрив, сърбеж
Редки	Реакции на свръхчувствителност - макулопапулозен екзантем, уртикария, сърбеж, пурпура, ангиоедем, други анафилактични реакции, анафилактичен шок.
Много редки	Аналгетична астма
Сърдечни нарушения	
Нечести	Хипотония Значима, в някои случаи критична, хипотензивна реакция може да се наблюдава при пациенти с изразена хиперпирексия, без клинични признаци на свръхчувствителност.
С неизвестна честота	Тахикардия, цианоза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Много редки	Остри нарушения на бъбречната функция (протеинурия, олигурия, анурия до остра бъбречна недостатъчност), остър интерстициален нефрит



Стомашно-чревни нарушения	
С неизвестна честота	Гадене, повръщане
Нарушения на метаболизма и храненето	
С неизвестна честота	Намален апетит
Нарушения на нервната система	
Редки	Епилептиформни гърчове при прием на високи дози
С неизвестна честота	Виене на свят
Хепатобилиарни нарушения	
Много редки	Хипербилирубинемия
С неизвестна честота	Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане, включително остър хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими (вж. точка 4.4)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Редки	Провокиране на астматичен пристъп, бронхоспазъм, диспнея

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Острото предозиране се проявява с гастро-интестинални симптоми - гадене, повръщане, епигастрална и коремна болка, нарушения на бъбречната функция до остра бъбречна недостатъчност, прояви от страна на ЦНС (световъртеж, сънливост, дезориентация, гърчове или кома), хипотония до циркулаторен шок, тахикардия.

Терапевтични мерки

Не е известен специфичен антидот. Прилагат се симптоматични средства, както и такива целящи намаляване на резорбцията (прием на медицински въглен) и ускоряване на елиминирането на метамизол от организма (хемодиализа, хемоперфузия, хемофилтрация).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици и антипиретици, пиразолони.

АТС Код: N02BB02

Механизъм на действие

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.



Макар и слабо метамизол потиска биосинтезата на простагландините, инхибирайки циклооксигеназата.

Счита се, че централно-аналгетичното му действие се дължи на инхибирането на аденилатциклазата или блокиране на инфлукса 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.

Фармакодинамични ефекти

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.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, метамизол се резорбира бързо и пълно, като веднага напълно се хидролизира до фармакологично активния метаболит 4-метил-амино-антипирин (МАО), бионаличността на който е почти 90%.

Едновременното приложение с храна няма релевантен ефект върху скоростта и степента на резорбция.

Разпределение

Степента на свързване с плазмените протеини за четирите метаболита на метамизол е както следва: 4-метил-амино-антипирин (МАО) - 57,6%, 4-амино-антипирин (АА) - 47,9%, 4-формил-амино-антипирин (ФАА) - 17,8%, 4-ацетил-амино-антипирин (ААА) - 14,2%.

Биотрансформация

Клиничната ефективност се дължи основно на 4-метил-амино-антипирин, който впоследствие се метаболизира в черния дроб до 4-формил-амино-антипирин и 4-амино-антипирин. АА от своя страна се подлага на ацетилиране в резултат на което се образува 4-ацетил-амино-антипирин.

Елиминирание

Всичките четири метаболита се намират в цереброспиналната течност и се екскретират с майчиното мляко. Метаболитите се излъчват основно с урината, като за ФАА и ААА този показател е около 60%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Средната летална доза на метамизол, въведен интраперитонеално е 3,437 mg/kg, а след орално приложение - над 5000 mg/kg. Сравнен с ацетилсалициловата киселина, метамизол е много по-малко токсичен.

Данните от изследвания, проведени за определяне на неговата подостра и хронична токсичност, с неколккратно по-високи дози от тези прилагани в терапевтичната практика, метамизол не води до промяна в поведението на опитните животни, както и до значими клинично-лабораторните и морфологични промени.

Метамизол, приложен в експериментални условия и в дози, близки до терапевтичните при хора, не проявява ембриотоксично и тератогенно действие.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол
Силициев диоксид, колоиден безводен
Натриев цикламат
Аромат ягода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: сашета от трипластово фолио: PE/Al/P.
Вторична опаковка: картонена кутия съдържаща 5 броя сашета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица № 8А, 1618 София, България
тел.: 02 955 6298
имейл: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20100349

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

Дата на първо разрешаване: 03.06.2010
Дата на подновяване: 03.11.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2021 г.

