

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № ..... 20130266	RG/148/14р-50008/
Разрешение № ..... /	03-01-2018
Одобрение № ..... /	

**Листовка: информация за потребителя**

**Алгозон Плюс 500 mg/ 38,75 mg/ 50 mg таблетки**  
**Algozone Plus 500 mg/ 38,75 mg/ 50 mg tablets**

**Метамизол натрий / Тиаминов хидрохлорид / Кофеин**  
*(metamizole sodium/ thiamine hydrochloride/ caffeine)*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или, както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Алгозон Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Алгозон Плюс
3. Как да приемате Алгозон Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алгозон Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Алгозон Плюс и за какво се използва**

Алгозон Плюс представлява бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от едната страна.

Алгозон Плюс е лекарство, което съдържа комбиниранация от три активни съставки: метамизол, витамин B<sub>1</sub> и кофеин.

Алгозон Плюс има изразен обезболяващ и температуропонижаващ ефект, умерено противовъзпалително действие и спазмолитична активност, дължащи се на метамизол.

Кофеин има стимулиращо действие върху нервната система, свива кръвоносните съдове и понижава вътрешозъчното налягане, усилива действието на метамизола, като улеснява проникването му в мозъчната тъкан.

Витамин B<sub>1</sub> оказва благоприятен ефект върху възпалителните процеси в нервната система, провеждането на нервните импулси и подобрява обмяната на веществата.

Алгозон Плюс се използва за симптоматично лечение на болка с различен произход:

- Главоболие (тензионен тип, мигrena) и зъббол;
- Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат (ревматични болки);
- След операции и травми;
- Заболявания на периферната нервна система (радикулити, плексити, неврити, невралгия, полиневрити, полиневропатии);
- Менструална болка.



## **2. Какво трябва да знаете преди да приемете Алгозон Плюс**

### **Не приемайте Алгозон Плюс таблетки:**

- ако сте алергични към активните вещества (метамизол, кофеин, витамин В<sub>1</sub>) или към други пиразолонови производни, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате намален брой бели кръвни клетки (левкопения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), анемия, чернодробна порфирия;
- ако страдате от бронхиална астма; тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
- ако имате вродена глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност.

Алгозон Плюс да не се използва в период на бременност и кърмене и при деца под 12 години.

### **Предупреждения и предпазни мерки:**

*Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алгозон Плюс, ако имате или сте имали каквито и да било здравословни проблеми, особено някой от следните:*

- изразена хранителна, медикаментозна или друг вид алергия;
- нарушения в бъбречната и/или чернодробната функция;
- активна язвена болест;
- глаукома;
- ритъмни нарушения;
- безсъние;
- тежко главоболие с неясен произход;
- хипертония.

При често и по-продължително прилагане на Алгозон Плюс е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина.

Алгозон Плюс не трябва да се приема най-малко 12 часа преди тестове с използване на аденоzin или дипиридамол, тъй като съдържащият се кофеин може да повлияе резултатите от теста.

Да не се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства и метамизол.

### **Деца**

Таблетките не трябва да се използват при деца на възраст под 12 години.

### **Други лекарства и Алгозон Плюс**

*Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърто сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.*

Комбинирането на Алгозон Плюс с други лекарства изисква повишено внимание, поради съдържанието на метамизол, който влияе върху метаболизма в организма на някои лекарства.

Прилагането на Алгозон Плюс едновременно с други противоболкови, температуропонижаващи и противовъзпалителни лекарства повишава риска от алергични реакции.

Съществува риск от намаляване на белите кръвни клетки при едновременно приемане на Алгозон Плюс и продукти, потискащи кръвотворенето.

Някои лекарства от групата на невролептиците и транквилизаторите усилват противоболковото действие на Алгозон Плюс.

Съвместното приложение с хлорпромазин може да предизвика рязко понижаване на телесната температура.

Някои перорални контрацептиви и антидепресанти забавят разграждането на метамизола и по този начин могат да повишат токсичността на Алгозон Плюс.

Не се препоръчва приемане на Алгозон Плюс при тъканна трансплантиация, поради свойството на метамизол да намалява концентрацията на циклоспорин А в кръвта.

Едновременното приложение със симпатикомиметици може да предизвика разграждане на централната нервна система.



Да не се приемат едновременно метамизол и други нестероидни противовъзпалителни средства.

#### **Приемане на Алгозон Плюс с храна, напитки и алкохол**

Няма ограничения относно приложението на продукта и приема на храни и напитки.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Този лекарствен продукт не трябва да се използва от бременни жени.

Ако приемането на Алгозон Плюс е наложително, кърменето трябва да се прекрати, тъй като някои от компонентите на лекарството се отделят в майчиното мляко.

#### **Шофиране и работа с машини**

Алгозон Плюс не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

**Алгозон Плюс съдържа пшенично нишесте и не бива да се прилага при хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия).**

Пациенти с алергия към пшеницата (различна от цъоликария) не трябва да вземат този продукт.

### **3. Как да приемате Алгозон Плюс**

*Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

Алгозон Плюс се приема през устата с достатъчно количество течност.

Препоръчителната доза за възрастни е: 1 таблетка 3 пъти дневно.

Максималната доза за възрастни е 6 таблетки/ 24 часа.

#### **Употреба при деца и юноши**

*Деца и юноши от 12 до 16 години:*

Препоръчителната доза е: ½ до 1 таблетка 3 пъти дневно.

Максималната доза за деца и юноши от 12 до 16 години е 4 таблетки/ 24 часа.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Без консултация с лекар, курсът на лечение не бива да продължава повече от 3 до 5 дни.

#### **Ако сте приемали повече от необходимата доза Алгозон Плюс**

*При прием на по-висока доза от препоръчаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При спазване на препоръчания дозировъчен режим не се наблюдават прояви на предозиране. При случаен прием на големи количества от продукта могат да се наблюдават:

гадене, повръщане, възбуда, безсъние, главоболие, световъртеж, шум в ушите, в по-тежки случаи намаляване до спиране на отделянето на урина, гърчове, анемия, рязко намаляване на броя на белите кръвни клетки.

Лечение: промивка на stomахa, активен въглен, слабителни средства. При необходимост да се приложи симптоматично лечение, няма специфичен антидод. Лечението се извършва в болнична обстановка.

*При проява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

#### **Ако сте пропуснали да приемете Алгозон Плюс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Вземете лекарството в определеното за следващ прием време, без да увеличавате дозата.



#### **4. Възможни нежелани реакции**

*Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:*

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти); Чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти); Нечести (засегнати 1-10 на 1000 пациенти); Редки (засегнати 1-10 на 10000 пациенти); Много редки (засегнати по-малко от 1 на 10000 пациенти); С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Както всички лекарства, Алгозон Плюс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е да се появят следните нежелани реакции:

*Нарушения на имунната система* – кожни алергични реакции (обрив, сърбеж, зачервяване); в много редки случаи: затруднения в дишането, алергичен шок или други анафилактични реакции.

*Нарушения на кръвта и лимфната система* - намаляване броя на белите кръвни телца и/или тромбоцитите; в много редки случаи: точковидни кожни кръвоизливи, анемия.

*Нарушения на нервната система* – световъртеж, повишена възбудимост, безсъние.

*Сърдечно-съдови нарушения* - ускорена сърдечна дейност, засилено усещане на сърдечните удари в гръдената област.

*Стомашно-чревени нарушения* - загуба на апетит, гадене, повръщане, жълчен застой, жълтеница.

Ако получите нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **5. Как да съхранявате Алгозон Плюс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Алгозон Плюс след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Алгозон Плюс**

*Активните вещества са:*

Метамизол натрий /Metamizole Sodium/

Тиаминов хидрохлорид /Thiamine hydrochloride/

Кофеин /Caffeine/

*Другите съставки са:* микрокристална целулоза; пшенично нишесте; повидон; талк; магнезиев стеарат; желатин; силициев диоксид, колоиден безводен.

##### **Как изглежда Алгозон Плюс и какво съдържа опаковката**

Картонена кутия, съдържаща 9 таблетки в един Alu/PVC блистер.

Картонена кутия, съдържаща 18 таблетки в два Alu/PVC блистера.

Картонена кутия, съдържаща 20 таблетки в два Alu/PVC блистера.

Картонена кутия, съдържаща 27 таблетки в три Alu/PVC блистера.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

АДИФАРМ ЕАД

Бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България



**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Октомври, 2017г.

