

Листовка: Информация за пациента

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)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- 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 ДИАЛГИН ЕКСПРЕС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДИАЛГИН ЕКСПРЕС
3. Как да използвате ДИАЛГИН ЕКСПРЕС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИАЛГИН ЕКСПРЕС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	2018 00 53
Разрешение №	BG/17171A-61639
Одобрение №	13-02-2023

1. 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.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИАЛГИН ЕКСПРЕС

Не приемайте ДИАЛГИН ЕКСПРЕС:

- Ако сте алергични към метамизол, кофеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропиофеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- Ако в миналото сте имали или в момента страдате от заболяване, свързано с нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (напр. 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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете **ДИАЛГИН ЕКСПРЕС**.

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, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с **ДИАЛГИН ЕКСПРЕС** (вижте точка 4).

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, устатане и жълтеникавост.



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. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

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 (напр. 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.

Други лекарства и Диалгин Експрес

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Рискът от алергии е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни средства.

Възможни са взаимодействия на метамизол с каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане), литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък, напр. лекарства, съдържащи злато и противоракови продукти.

Метамизол намалява нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство, потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради това, нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани.

Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

Едновременната употреба на ДИАЛГИН ЕКСПРЕС може да намали ефекта на следните лекарства:



- бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето;
- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН;
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т. нар. опиоиди);
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполярно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от тежка хипотермия (значимо понижение на телесната температура).

Кофеин може да намали действието на барбитурати и бензодиазепини (сънотворни и успокояващи).

В случай, че Ви предстои лабораторни изследвания, е необходимо да уведомите лекаря, че приемате това лекарство. Кофеин може да промени резултатите от някои тестове.

ДИАЛГИН ЕКСПРЕС с храна, напитки и алкохол

Консумацията на кофеин-съдържащи храни и напитки по време на приема на това лекарство трябва да се избягва. Нежелателен е приемът на алкохол, докато приемате това лекарство.

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.

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

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози ДИАЛГИН ЕКСПРЕС не повлиява шофирането и работата с машини.

ДИАЛГИН ЕКСПРЕС съдържа захароза

Това лекарство съдържа 1,806 g захароза в едно саше, което трябва да се има пред вид при пациенти със захарен диабет.

3. Как да приемате ДИАЛГИН ЕКСПРЕС

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

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 напреднала 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАЛГИН ЕКСПРЕС

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижение на кръвното налягане, тревожност, повишена възбудимост, сърцебиене, учестена сърдечна дейност, гърчове, колапс.

Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен, последвано от друго подходящо лечение.

4. Възможни нежелани реакции

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

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 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.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- сърбеж, кожен обрив (виолетов до тъмно червен обрив, понякога придружен с образуване на мехури);
- понижение на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание. Рискът от значимо спадане на кръвното налягане се повишава при много висока температура;
- нервност, повишена възбудимост, замайване, раздразнителност, тревожност, треперене на ръцете.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)

- кожни обриви, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с оток на лицето, езика или гърлото, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане;
- понижение броя на белите кръвни клетки, точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците, анемия;
- гърчове след прием на високи дози.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)



- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции (вижте Предупреждения и предпазни мерки);
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кървене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- тежки кожни увреждания и реакции, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- *астматичен пристъп* (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделяна урина;
- повишение на стойностите на билирубина в кръвта;
- сърцебиене, учестена сърдечна дейност, повишение на кръвното налягане;
- гадене, повръщане.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- намален апетит;
- виене на свят;
- посиняване на кожата на пръстите, носа, около устните, лигавиците;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта;
- сериозни кожни реакции;
Спрете употребата на ДИАЛГИН ЕКСПРЕС 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 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, подкожното 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София



тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДИАЛГИН ЕКСПРЕС

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и кутията след съкращението „Годен до:“ или „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния му вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДИАЛГИН ЕКСПРЕС

- Активните вещества в 1 саше са метамизол натрий (metamizole sodium) 500 mg и кофеин (caffeine) 50 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: захароза, манитол (E421), полоксамер, натриев циклаамат (E952), аромат на ягода (смес на ароматни вещества и дехидратиран глюкозен сироп), силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда ДИАЛГИН ЕКСПРЕС и какво съдържа опаковката

Бял или почти бял прах с мирис на ягода.
Праха за перорален разтвор 2,6 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.
Една опаковка съдържа 6 или 20 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А
1618 София
България
тел: 02 955 6298
e-mail: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2023 г.

