

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА - Приложение 1
20110263
BG/174746-53839
25.03.2021

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФРЕЩАЛГИН 500 mg таблетки

FRESHALGIN 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За краткосрочно лечение на болка от различен произход: главоболие, зъбобол, ставни и мускулни болки и възпаления, артрити, невралгия; посттравматична и постоперативна болка; болка при бъбречна и жлъчна дискинезия; За облекчаване на болките при злокачествени заболявания преди приложението на наркотични аналгетици.

За краткосрочно понижаване на висока телесна температура, която не се повлиява от други лекарствени средства, или когато те са противопоказани.

4.2. Дозировка и начин на приложение

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

Възрастни и юноши над 15 години:



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.

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

Фрешалгин 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.

Продължителността на лечението с Фрешалгин е 3-5 дни без консултация с лекар.

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

Начин на приложение

За перорална употреба. Препоръчително е Фрешалгин да се приема след хранене, при необходимост и преди хранене, с повече течности.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол или някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни или други НСПВС;
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- Бронхиална астма;



- Хематологични заболявания – левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, чернодробна порфирия, апластична анемия;
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- трети триместър на бременността

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Фрешалгин се прилага само под лекарски контрол при болни с увредена бъбречна функция, стомашна и дуоденална язва.
- При заболявания протичащи с намаляване броя на левкоцитите, се изисква тяхното проследяване с оглед превенция на левкопения.
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти страдащи от алергични заболявания, пациенти със свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни, поради повишен риск от развитие на тежки реакции на свръхчувствителност, вкл. и анафилактични реакции;
- свръхупотребата на аналгетици често може да предизвика главоболие;
- При прием на Фрешалгин урината може да се оцвети в червено.
- 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 аутоимунен 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 като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за пациенти с непоносимост към глутен.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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.

- Метамизол може да намали активността на кумариновите антикоагуланти в резултат на ензимна индукция.
- Едновременното приложение на Метамизол с ензимни индуктори на чернодробния метаболизъм (барбитурати, глутетимид, фенилбутазон) може да намали ефекта му;
- Трициклични антидепресанти, орални контрацептиви и алопуринол, потенцират ефектите на Метамизол, поради забавяне на метаболизма;
- При едновременно приложение на Метамизол с хлорпромазин и други фенотиазинови производни съществува риск от поява на тежка хипотермия;
- При едновременно приемане на Метамизол с други антипиретични, аналгетични и противовъзпалителни средства, се увеличава риска от алергични реакции;
- Съществува риск от поява на миелосупресия при едновременно приемане с хлорамфеникол и други миелотоксични продукти.

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 през 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

В нормални дози Фрешалгин не повлиява шофирането и работа с машини.

Във високи дози продуктът може да повлияе неблагоприятно активното внимание и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се разделят на групи според терминологията на MedDRA заедно със съответната честота:

- 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 ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система – рядко левкопения; много рядко агранулоцитоза, хемолитична анемия, тромбоцитопения;

Нарушения на имунната система - реакции на свръхчувствителност: уртикария, едем на Квинкве, бронхоспазъм, хипотензия, много рядко анафилактичен шок;

Нарушения на нервната система - при високи дози епилептиформени гърчове;

Сърдечни нарушения – рядко палпитации, тахикардия, цианоза;

Съдови нарушения – хипотензивни реакции;

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения - болки в гърлото, рядко диспнея;

Стомашно чревни нарушения - загуба на апетит, гадене, повръщане;

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – рядко се наблюдават кожни алергии и обриви, а в някои индивидуални случаи - синдром на Lyell или синдром на Stevens-Johnson;

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища - при високи дози бъбречно увреждане.

Хепатобилиарни нарушения - лекарствено индуцирано чернодробно увреждане, включително остър хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими (вж. точка 4.4), с неизвестна честота



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:+359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При предозиране могат да се наблюдават следните симптоми: гадене, повръщане, мениероподобни явления, шум в ушите, хипотермия, олигурия, цианоза. Възможно е развитието на тежък шок, остра чернодробна недостатъчност, епилептиформени гърчове, колапс.

Лечение:

Първите мерки са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен, последвано от симптоматично лечение.

Няма специфичен антидот. Трябва да се следи алкално-киселинния баланс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, други аналгетици и антипиретици.
Пиразолони, АТС: N02BB 02

Метамизол е пиразолоново производно със силно изразено аналгетично, антипиретично и спазмолитично действие. Притежава умерени противовъзпалителни свойства. В експериментални условия е по-ефективен от ацетилсалицилова киселина, индометацин, парацетамол. В сравнение с опиоидните аналгетици Метамизол не потиска респираторния център дори във високи дози. Не води до зависимост.

Основният механизъм на действие е потискане на простагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата. Стимулира освобождаването на бета-ендорфини, понижава нивото на ендогенните пирогени и повлиява директно терморегулаторния център на хипоталамуса.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция



При перорално приложение Метамизол се характеризира с бърза и пълна резорбция в стомашно-чревния тракт. Може да се прилага и парентерално. Достига максимална плазмена концентрация след около 1 h.

Разпределение

Свързва се частично с плазмените протеини.

Метаболизъм

Метаболизира се в черния дроб. В организма се подлага на интензивна биотрансформация, като основните му метаболити 4-метил-амино-антипирин и 4-амино-антипирин са фармакологично активни. Времето на полуживот на метамизола е 7 часа, а на активните му метаболити - 2 часа.

Екскреция

Елиминира се чрез екскреция с урината под формата на метаболити, като урината може да се оцвети в червено.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Метамизол може да бъде отнесен към слабо токсичните вещества. При интравенозно въвеждане средната летална доза за мишки е 2,389 mg/kg, а за зайци 1 300 mg/kg. Сравнен с амидофен и ацетилсалицилова киселина, той е много по-малко токсичен.

При изследване на субхронична и хронична токсичност не се установяват клинични и биохимични нарушения.

Няма данни за тератогенно, канцерогенно и мутагенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пшенично нишесте

Микрокристална целулоза

Желатин

Повидон

Талк

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не са установени

6.3. Срок на годност

3 години

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката

6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

10 таблетки в блистер от PVC/Al.

1 или 2 блистера заедно с листовка се поставят в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваното количество или останалия материал трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Име и адрес: АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

и-мейл: office@adipharm.com

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110263

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

27.04.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2021

