

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20220154
Разрешение № В61ММНР-60092
25-08-2022
Добрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Омалгин 500 mg таблетки

Omalgin 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Метамизол натрий монохидрат (Metamizole sodium monohydrate) 500 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Външен вид – бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Омалгин е предназначен за краткосрочно лечение и овладяване на умерено до силно изразен болков синдром с различен произход при възрастни и деца над 10 години:

- Главоболие, вкл. мигренозно;
- Зъбобол, вкл. след стоматологични интервенции;
- Невралгии, неврити, миалгии;
- Травми, изгаряния, постоперативни и фантомни болки;
- Дисменорея;
- Болки при онкологични заболявания;
- Бъбречни и жлъчни колики.

Омалгин се прилага като антипиретично средство в комплексната терапия на състояния, съпроводени с висока температура, неповлияваща се от друго лечение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към действието на метамизол. Необходимо е да се избере най-ниската доза, при която се постига необходимия клиничен отговор. Началото на ефекта може да се очаква 30 до 60 минути след приема.



Възрастни и юноши ≥ 15 години с тегло над 53 kg

Еднократна доза 500 – 1000 mg. В зависимост от интензитета на болката и температурата и постигнатия контрол, дозата може да бъде повторена след интервал от 6 – 8 часа. Максимална дневна доза 8 таблетки (4000 mg метамизол).

Педиатрична популация

- Деца на възраст 10 – 14 години

Еднократна доза 8 – 16 mg/kg. При повишена температура еднократна доза от 10 mg/kg обикновена е достатъчна за постигане на очаквания ефект.

В таблицата по-долу са показани препоръчителните единични и максимални дневни дози в зависимост от телесното тегло и възрастта.

Телесно тегло/Възраст		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	години	mg	таблетки	mg	таблетки
32 - 53	10 - 14	250 - 500	½ - 1	2 000	4

- Деца на възраст под 10 години

За приложение в тази възрастова група, има налични други подходящи лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, с които може да осигури подходящо дозиране на лекарствения продукт.

Специални популации:

Лица в старческа възраст, увредено общо състояние и намален креатининов клирънс

Поради това, че скоростта на елиминиране на метаболитите на метамизол може да бъде забавена, многократните високи дози трябва да се избягват, а единичната доза трябва да бъде намалена.

Нарушена бъбречна и чернодробна функция

Поради това, че скоростта на елиминиране е понижена при нарушена бъбречна и чернодробна функция, многократните високи дози трябва да се избягват. При краткосрочно приложение не е необходима редукция на дозата. Към момента няма достатъчно опит с продължителна употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност или сърдечна недостатъчност, дължаща се на циркулаторен колапс е необходимо намаление на дозата.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение през устата. Таблетката се приема с достатъчно количество течност независимо от приема на храна.

Продължителност на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за краткосрочно приложение (обикновено 3 – 5 дни). Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължителна терапия с метамизол се изисква консултация с лекар и редовно мониториране на кръвните показатели, вкл. диференциална кръвна картина.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- свръхчувствителност към други лекарства от групата на пиразолоните или пипазолоните (феназон, пропифенон, фенилбутазон, оксифеназон);



- анамнестични данни за реакции на свръхчувствителност към аналгетици, антипиретици или НСПВС;
- пациенти с предшестващи реакции на свръхчувствителност и анамнестични данни за астма, алергичен ринит, ангиоедем или уртикария, свързани с прием на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- тежки бъбречни и чернодробни заболявания;
- анамнестични данни за настоящи или установени в миналото кръвна дискразия или депресия на костния мозък, особено ако се касае за левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, апластична анемия след прием на метамизол, други пиразолони или пиразолодини, НСПВС;
- нарушена миелоидна функция (напр. след лечение с цитостатици) или заболявания на хемопоетичната система;
- генетично обусловен дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа (съществува риск от хемолиза);
- остра чернодробна порфирия (съществува риск от остър пристъп);
- трети триместър на бременността (вж. точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции от страна на имунната и хемопоетичната система

Приемът на метамизол може да предизвика, макар и в редки случаи, животозастрашаващи нежелани реакции, като анафилактичен шок, агранулоцитоза, панцитопения.

Анафилактични/анафлактоидни реакции

Преди приложението на продукта трябва да бъде снета подробна анамнеза, като при лицата с повишен риск от анафилактични и други имунологични реакции, свързани с приема на аналгетици или НСПВС, лекарството следва да се прилага при точна оценка на съотношението полза/риск.

При пациентите с анамнеза за анафилактични и други имунно обусловени реакции към метамизол (напр. агранулоцитоза и тромбоцитопения) трябва да се има пред вид повишения риск за развитие на такива след прием и на други пиразолони, пиразолидини или аналгетици от други групи.

Рискът от тежки анафлактоидни реакции е по-висок при лица:

- с астма, свързана с прием на аналгетици или при такива с известна непоносимост към аналгетици, проявяваща се с реакции от типа уртикария-ангиоедем;
- с астма, придружена с риносинусит и назална полипоза;
- страдащи от хронична уртикария;
- с непоносимост към оцветители (напр. тартразин), консерванти (напр. бензоати);
- с непоносимост към алкохол (анамнестични данни за поява на сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация и на малки количества алкохолни напитки). Такава непоносимост към алкохол може да бъде показател за предишен недиагностициран аналгетично свързан астма-синдром.

При пациенти с повишен риск от анафилактични реакции е необходимо строго мониториране на тези пациенти и евентуално осигуряване на мерки за спешна помощ.

Агранулоцитоза

В случай, че се установи клинична симптоматика, суспектна за развитие на агранулоцитоза или тромбоцитопения, приложението на продукта трябва да бъде преустановено незабавно, да се извършат подходящи клинично-лабораторни изследвания и да бъдат предприети съответни терапевтични мерки.



Пациентите следва да бъдат предварително надлежно информирани за клиничните прояви на агранулоцитоза и тромбоцитопения и необходимостта от незабавно прекратяване приема на метамизол и провеждане на консултация с лекуващия лекар при появата на такива симптоми.

При пациенти, приемащи антибиотици, клиничните прояви на агранулоцитозата (повишена температура, втрисане, възпалителни и болезнени изменения по лигавицата на устната и носна кухина, гърлото, гениталиите, ануса, влошаване на общото състояние, значително повишени стойности на СУЕ, СРП, намален брой или липсващи гранулоцити) могат да бъдат слабо изразени.

При пациенти с неоплазии и подложени на лечение с цитостатици приложението на продукта е необходимо да бъде съпроводено с регулярен контрол на кръвната картина с оглед превенция на агранулоцитоза и тромбоцитопения.

Тромбоцитопения

Появата на петехии и хематоми по кожата и видимите лигавици (вж. точка 4.8) изисква незабавно прекратяване приема на лекарството, тъй като е възможно това да бъдат признаци на развиваща се тромбоцитопения. Необходимо е проследяване на подходящи клинично-лабораторни показатели, вкл. диференциална кръвна картина.

Панцитопения

При поява на клинични симптоми, суспектни за развитие на панцитопения, приемът на метамизол трябва да бъде преустановен незабавно. Необходимо е проследяване на подходящи клинично-лабораторни показатели, вкл. диференциална кръвна картина. Пациентите трябва да бъдат надлежно информирани, че е необходимо да потърсят медицинска помощ при поява на признаци на кръвна дискразия, като общо неразположение, инфекция, персистиране на фебрилитета, поява на хематоми и петехии, кървене, бледност.

Хипотония, циркулаторен колапс и други нарушения от страна на сърдечно-съдовата система

Метамизол може да предизвика хипотензивни реакции, които могат да бъдат и доза-зависими (вж. точка 4.8). Вероятността за тяхната поява е по-висока при парентерално приложение на метамизол.

Предшестващата хипотония, дехидратация, хиперпирексия, нестабилна кръвна циркулация и начална циркулаторна недостатъчност (напр. множествена травма, сърдечен инфаркт) изискват повишено внимание и контролиране на състоянието, тъй като рискът от развитие на хипотензия след прием на метамизол в тези случаи е по-висок. За намаляване на риска от хипотензивни реакции е необходимо да влязат в съображение превантивни мерки, напр. стабилизиране на циркулацията.

Метамизол трябва да бъде използван внимателно и при контролиране на хемодинамичните показатели при пациентите, при които понижението на кръвното налягане трябва да бъде обезателно избегнато, напр. такива с тежки коронарни заболявания или високостепенна стеноза на мозъчните съдове.

Метамизол трябва да се прилага с внимание при пациенти със сърдечно-съдови заболявания като тежки ритъмни нарушения, ИБС, особено пресен миокарден инфаркт, застойна сърдечна недостатъчност (тези заболявания изискват периодичен лекарски контрол).

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 (като кожен обрив, кръвни дискразии, повишена температура и еозинофилия) или придружени от прояви на аутоимунен хепатит. Повечето пациенти се възстановяват при прекратяване



лечението с метамизол; въпреки това в отделни случаи има съобщения за прогресия на състоянието до остра чернодробна недостатъчност, налагаща чернодробна трансплантация.

Механизмът на индуцираното от метамизол чернодробно увреждане не е изяснен напълно, но данните сочат участие на 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 прилага повторно при пациенти с епизод на чернодробно увреждане по време на лечение с метамизол, при които не е установена друга причина за чернодробното увреждане.

Тежки кожни реакции

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщавани при лечение с метамизол.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, които предполагат тези реакции, метамизол трябва да бъде спрян незабавно и никога не трябва да бъде прилаган отново (вж. точка 4.3).

Други

Продуктът се прилага след внимателна оценка от специалист на съотношението полза/риск при пациенти с увредена бъбречна и/или чернодробна функция (при възрастни пациенти екскрецията на метамизол може да бъде забавена).

При редовно приемане на обезболяващи продукти, особено такива съдържащи различни лекарствени комбинации, може да настъпи увреждане на бъбреците, в някои случаи до развитие на бъбречна недостатъчност (т.н. аналгетична нефропатия). Продължителното прилагане на метамизол при болни с бъбречни увреждания изисква внимание.

Възможно е да се появи или да се влоши налично главоболие след продължително лечение (повече от > 3 месеца) при използване на аналгетици през ден или по-често. Това главоболие не трябва да се лекува с увеличаване на дозата аналгетик, а е необходимо лечението да се прекрати след консултация с лекар.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено, поради повишена екскреция на рубазонова киселина.

При лечение с метамизол е необходимо да се има пред вид, че е възможно повлияване на психофизиологичното състояние на пациентите при едновременно приложение с алкохол и лекарства, потискащи функцията на ЦНС.

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

Рискът от развитие на реакции на свръхчувствителност е по-висок при едновременен прием на метамизол с други аналгетици и антипиретици, НСПВС и лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина.

Метамизол може да взаимодейства и да доведе до промяна в ефекта на каптаниприл триамтерен.

Може да повиши литиевата токсичност, поради повишаване на литиевите нива в кръвта.



Съществува риск от потискане на хемопоезата при едновременно приложени с други лекарства с хемотоксично действие, напр. такива съдържащи злато, противоракови продукти, метотрексат, хлорамфеникол и др.

Метамизол може да понижи плазмените концентрации на циклоспорин, поради което кръвните нива на последния трябва да бъдат проследявани с оглед избягване на компрометиране на резултата от органа трансплантация.

Метамизол може да доведе до повишаване активността на кумариновите антикоагуланти и нискомолекулния хепарин и до удължаване времето на кръвене, което налага мониториране на лабораторните показатели, свързани с коагулацията.

Едновременната употреба с хлорпромазин носи риск от развитие на тежка хипотермия.

Консумацията на алкохол по време на лечение с метамизол трябва да бъде ограничавана.

Метамизол може да доведе до повишаване плазмените концентрации на хлороквин.

Аналгетичното действие на метамизол се потенцира от невролептици и транквилизатори, седативни средства и транквилизатори. Трицикличните антидепресанти, оралните контрацептиви и алопуринол потенцират ефектите на метамизол, поради забавяне на неговата биотрансформация. Неговите ефекти могат да бъдат намалени от индуктори на микрозомалните чернодробни ензими като барбитурати, фенилбутазон, глутетимид и др.

Метамизол може да понижи ефекта върху тромбоцитната агрегация на ниска доза ацетилсалицилова киселина при едновременна употреба. Следователно тази комбинация трябва да се прилага внимателно при пациенти, приемащи ацетилсалицилова киселина за кардиопротекция.

Едновременната употреба на метамизол с перорални антидиабетни средства от групата на сулфониурейните производни увеличава риск от хипогликемия. Следователно, нивата на кръвната захар трябва да се наблюдават по-често и при необходимост да се намали дозата на антидиабетните средства.

Храната може да доведе до незначими промени в кинетиката на активния метаболит на метамизола (4-метиламиноанпирин, 4-ММА), които не са клинично значими.

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.

При лица, приемали метамизол, са докладвани ефекти върху лабораторни методи на изследване, основани на принципа на Триндеровата реакция или Триндер-подобните реакции (т.е. измерване на серумните нива на креатинина, триглицеридите, HDL, холестерол и пикочна киселина).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Според публикувани данни от експозицията на бременни жени с метамизол (до 368) по време на първия триместър, не са идентифицирани тератогенни или ембриотоксични ефекти.



изолирани случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, по време на първи и втори триместър прилагането на единични дози метамизол може да се допусне. По принцип, употребата на метамизол през първи и втори триместър на бременността не се препоръчва. Употребата по време на трети триместър е свързана с фетотоксичност (увреждане на бъбреците и стесняване на дуктус артериозус), поради което приложението на метамизол е противопоказано (вж. точка 4.3).

В случай на случайно прилагане на метамизол през трети 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 (вжж. точка 5.3).

Кърмене

Метаболитите на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да бъде изключен 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 приема.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приложението на Омалгин в обичайните терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Като предпазна мярка при лечение с високи дози трябва да се избягва шофиране, работа с машини и извършване на други опасни дейности, особено след приложение на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната 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 (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Системо-органен клас/Честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система Редки	Левкопения
Много редки	Агранулоцитоза, тромбоцитопения, апластична анемия, панцитопения. 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 7 дни. Незабавното прекратяване приема на лекарството е задължително в тези случаи и то не следва да бъде отлагано до получаване на резултатите от лабораторните изследвания от гледна точка избягване на неочаквано влошаване на състояние.
Нарушения на имунната система	



Редки	Макуло-папулозен обрив, анафилактични и анафилактоидни реакции. По-леките реакции се манифестират с типични реакции от страна на кожата и лигавиците, които могат да преминат в генерализирана уртикария, ангиоедем, тежък бронхоспазъм, хипотония, ритъмни нарушения.
Много редки	Аналгетична астма, ангиоедем, диспнея, бронхоспазъм, астматичен пристъп, аритмия, хипотония.
С неизвестна честота	Анафилактичен шок.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Нечести	Обрив, сърбеж.
Редки	Макулопапулозен екзантем, уртикария, сърбеж, еритема, пурпура.
Много редки	Синдром на Steven's-Johnson, синдром на Lyell (токсична епидермална некролиза).
С неизвестна честота	Прекомерно изпотяване Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)
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	Палпитации.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища Много редки	Остри нарушения на бъбречната функция (протеинурия, олигурия, анурия до остра бъбречна недостатъчност), остър интерстициален нефрит.
Хепатобилиарни нарушения С неизвестна честота	Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане, включително остър хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими (вж. точка 4.4).
Нарушения на нервната система С неизвестна честота	Сънливост, главоболие
Нарушения на ухото и лабиринта С неизвестна честота	Замаяност
Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения Много редки	Бронхоспазъм
Стомашно-чревни нарушения С неизвестна честота	Диспепсия, гадене, повръщане, запек



<p>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</p> <p>С неизвестна честота</p>	<p>Умора, оцветяване на урината в червено (предизвикано обикновено от наличието на ниски концентрации от безвредния метаболит рубазонова киселина).</p>
--	---

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

Симптоми

При предозиране клиничната картина се владее от симптоми от страна на гастроинтестиналния тракт (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, вкл. β -антагонисти с оглед избягване на кардиотоксични ефекти, 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.
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. Потиска биосинтезата на простагландините, инхибирайки ензима циклооксигеназа. 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 оказва изразен и продължителен аналгетичен и антипиретичен ефекти настъпват бързо след приложението и показват зависимост от размера на приложената доза. Оказва спазмолитично действие, което е лишено от нежелани холинергични ефекти.



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 (АО) – 47,9%, 4-формил-амино-антипирин (ФАО) – 17,8%, 4-ацетил-амино-антипирин (ААО) – 14,2%.

Биотрансформация

Клиничната ефективност се дължи основно на МАО, който впоследствие се метаболизира в черния дроб до ФАО и АО. АО от своя страна се подлага на ацетилиране в резултат на което се образува ААО.

Елиминиране

Всичките четири метаболита на метамизол се откриват в цереброспиналната течност и се екскретират с майчиното мляко. Метаболитите се излъчват основно с урината, като за ФАО и ААО този показател е около 60%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Метамизол принадлежи към веществата с ниска токсичност. Данните от изследвания, проведени за определяне на неговата подостра и хронична токсичност, с неколккратно повишени дози от тези прилагани в терапевтичната практика, показват, че метамизол не води до промяна в поведението на опитните животни, в някои клинично-лабораторните и не предизвиква морфологични промени.

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

Няма данни от експериментални и други изпитвания за тератогенно и карциногенно действие на метамизол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Макрогол 6000
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Глицеролов дибехенат
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не са известни.



6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от прозрачно, безцветно PVC и алуминиево фолио, поставени в картонена кутия.

Опаковки по 20 таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20220154.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20.05.2022.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2022

