

Б. ЛИСТОВКА НА ПРОДУКТА

**МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП
500 mg/ml инжекционен разтвор**

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

**МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП
500 mg/ml инжекционен разтвор**

Листовка - Приложение 2

Брой Рег. №

9900602

**METAMIZOLE SODIUM VP
500 mg/ml solution for injection**

Разрешение №

34501

29-08-2016

Одобрение №

Метамизол натрий (*Metamizole sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва

Как действа МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор?

МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор е лекарствен продукт от групата на пиразолоните с краткотрайно обезболяващо и температуропонижаващо действие.

За какво се използва МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор?

За краткотрайно повлияване на остра, умерено до средно силно изразена болка (след хирургични интервенции, болки при спазъм на гладката мускулатура на пикочните и жълчни пътища).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор

Не използвайте МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор



- ако сте алергични към метамизол, включително и към други пиразолонови лекарствени продукти и инхибитори на простагландиновата синтеза (като ацетилсалицилова киселина, индометацин, волтарен, пироксикам) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при нарушение в кръвотворенето (тромбоцитопения и гранулоцитопения);
- при генетично обусловена липса на специфичния ензим глукозо-6-фосфат-дехидрогеназа;
- при остра чернодробна порфирия;
- приложението при хематологично болни е само в изключителни случаи, при строго контролиране на показателите на хемопоезата и точна преценка на евентуалния рисък;
- не се прилага през първия и последния триместър на бременността и по време на кърмене;
- при деца под 15-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Парентералното приложение при деца и болни с увредена бъбречна функция следва да се избягва. Венозното прилагане на лекарствения продукт става само в изключителни случаи, поради рисък от развитие на тежки алергични реакции, включително и анафилактичен шок и колапс. Подкожното му инжектиране следва да се избягва поради локално дразнещо действие и рисък от развитие на абцеси. При пациенти с повишен рисък от анафилактични реакции е необходима внимателна преценка на съотношението риск/полза. Парентералното приложение на МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор може да доведе до появата на хипотония, особено при пациенти с дехидратация, начален циркулаторен колапс, политравма и др. Възможно е червено оцветяване на урината, в резултат на отделянето на метаболита рубазонова киселина. С особено внимание при пациенти със свръхчувствителност към някои НСПВС, алкохол и храни, при пациенти страдащи от бронхиална астма и хронични белодробни инфекции.

Други лекарства и МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор

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

При едновременно приложение на метамизол натрий с други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, може да се повиши рисъкът от алергии. При едновременно приложение с лекарствени продукти, съдържащи златни соли, както и други, потискащи костномозъчната функция продукти, се повишава риска от агранулоцитоза. Метамизол натрий може да потисне екскрецията на метотрексат и да се повишат плазмените му нива и неговата токсичност. Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на метамизол натрий. Проявява синергизъм и се комбинира успешно с периферни M-холинолитици, аминофеназин, хинин, кодеин. Може да се комбинира с атропин, бусколизин, други спазмолитици. Хлорамфеникол и други миелотоксични лекарствени продукти потенцират риска от странични ефекти от страна на хемопоезата. Ефектите му се потенцират и от трицикличните антидепресанти, оралните контрацептивни лекарствени продукти, алопуринол в резултат на ензимна инхибиция и забавяне на биотрансформацията му. В резултат на чернодробна ензимна индукция метамизол натрий понижава активността на кумариновите антикоагуланти. Понижава плазмените нива на циклоспорин. Темпидон усилива и пролонгира действието на метамизол натрий. Не променя ефекта на утерокинетичните и утеротонични лекарствени продукти.

При пациенти приемащи аспирин като антиагрегант, метамизол може да отслаби антиагрегантния ефект, подобно на ибупрофен.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че можете да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт през време на бременността, особено в първия и последния триместър и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание и рефлексите, поради което лекарственият продукт може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини. Като предпазна мярка пациентът трябва да бъде предупреждаван за възможността за поява на хипотония и свързаните с нея симптоми.

3. Как да използвате МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор

Винаги използвайте МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение: мускулно.

При мускулно приложение на възрастни пациенти максималната еднократна доза е 500 mg, а максималната дневна доза е 1,5 g. Не се препоръчва продължителната употреба (повече от няколко дни), освен по изрично лекарско предписание.

Употреба при деца и юноши

Парентералното приложение при деца до 15 години следва да се избягва.

Ако сте използвали повече от необходимата доза МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор:

При предозиране се наблюдават епилептиформни гърчове, намаляване на диурезата, цианоза (посиняване), колапс, мениероподобни явления, гадене, коремни болки. Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично. Основният метаболит (4-N-methylaminoantipyrin) може да бъде елиминиран с помощта на хемодиализа, хемофильтрация или плазмофильтрация.

Ако сте пропуснали да използвате МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кръвоносна и лимфна система

Рядко се наблюдава левкопения и много рядко агранулоцитоза (намаляване на белите кръвни клетки и увреждане на кръвотворенето) или тромбоцитопения.

Сърдечно-съдова система

Рядко могат да се наблюдават хипотонични реакции.

Дихателна система

Много рядко – бронхоспазъм. При пациенти с аналгетична астма – астматични пристъпи.

Кожа и лигавици

Рядко са възможни кожни алергични реакции, прояви на свръхчувствителност, синдром на Layell and Stevens-Johnson.

Реакции на свръхчувствителност

Рядко се наблюдават реакции на свръхчувствителност: уртикария, бронхоспазъм, анафилактичен шок.

Отделителна система

Много рядко се наблюдава остро влошаване на бъбренчната функция, последвано от протеинурия, олигурия и анурия. В отделни случаи може да се развие и оствър интерстициален нефрит.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg.

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



5. Как да съхранявате МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

3 години.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е: метамизол натрий. В 1 ml инжекционен разтвор се съдържа 500 mg метамизол натрий.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката?

Бистра течност, със слабожълтеникав цвят, в тъмни ампули по 1 ml или 2 ml, поставени в индивидуална картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр.Радомир, България, ул."Отец Паисий" № 26

тел.: +359/777/8 24 93

факс: +359/777/8 23 91

e-mail: office@vetprom.bg

Дата на последна редакция на листовката 06/2016 г.

