

Version 4, 02/2016

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор
OMALGIN 500 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа като активно вещество 500 mg метамизол натрий (metamizole sodium).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър и слабо жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Метамизол под формата на инжекционен разтвор трябва да се използва само когато пероралното приложение не е показано.

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

При деца и юноши на възраст до 14 години 8 – 16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца. Възрастни и юноши на възраст над 15 години (> 53 kg) могат да получават до 1000 mg като единична доза.

В зависимост от максималната дневна доза, единична доза може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6 -8 часа.

Началото на аналгетичния или антипиретичния ефект може да се очаква 30 минути след приложение. Обикновено продължителността на действие е около 4 часа.

Тъй като хипотензивната реакция след инжектирането може да зависи от приложената доза, назначаването на единична доза за парентерално приложение по-висока от 1000 mg метамизол трябва да бъде внимателно обмислено. С цел да се сведе до минимум риска от хипотензивна реакция, интравенозната инжекция трябва да се прилага много бавно. Вижте също точка Начин на приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900407
Разрешение №	B6/M7MP-55847
Одобрение №	30.08.2021



Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	ml	mg	ml	mg
5 - 8	3 - 11 месеца	0,1 - 0,2	50-100	0,4 - 0,8	200-400
9 - 15	1 - 3 години	0,2 - 0,5	100-250	0,8 - 2,0	400-1 000
16 - 23	4 - 6 години	0,3 - 0,8	150-400	1,2 - 3,2	600-1 600
24 - 30	7 - 9 години	0,4 - 1,0	200-500	1,6 - 4,0	800-2 000
31 - 45	10 - 12 години	0,5 - 1,4	250-700	2,0 - 5,6	1 000-2 800
46 - 53	13 - 14 години	0,8 - 1,8	400-900	3,2 - 7,2	1 600-3 600
> 53	≥ 15 години	1,0 - 2,0*	500-1 000*	4,0 - 8,0*	2 000-4 000*

- Ако е необходимо, единичната доза може да се увеличи до 5 ml (съответстващо на 2 500 mg метамизол), а дневната доза – до 10 ml (съответстващо на 5000 mg метамизол).

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.

Пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Начин на приложение

Необходимо е да се гарантира, че след първите симптоми на анафилактична/анафилктоидна реакция (вж. точка 4.8) инжектирането може да бъде прекъснато и рискът от изолирана хипотензивна реакция – сведен до минимум. По време на парентерално приложение е необходимо пациентите да бъдат под внимателно наблюдение от медицинско лице и в легнало положение. За да се избегне хипотензивна реакция, интравенозната инжекция трябва да се прилага много бавно, например 1 ml (500 mg метамизол) на минута като максимална скорост.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол, включително и към други пиразолонови лекарствени продукти и инхибитори на простагландиновата синтеза (като аспирин, индометацин, волтарен, пироксикам) или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Нарушение в кръвотворенето (тромбоцитопения и гранулоцитопения).
- Генетично обусловена липса на специфичния ензим глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа.
- Остра чернодробна порфирия.
- Приложението при хематологично болни е само в изключителни случаи, при строго контролиране показателите на хомопоезата и точна преценка на евентуалния риск.
- Не се прилага през първия и последния триместър на бременността и по време на кърмене.
- При деца до 15 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 риск от развитие на тежки алергични реакции, включително и анафилактичен шок и колапс. Подкожното му инжектиране следва да се избягва поради локално дразнещо действие и риск от развитие на абцеси. При пациенти с повишен риск от анафилактични реакции е необходима внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Парентералното приложение на ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор може да бъде свързано с 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.

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 автоимунен 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.

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.

При едновременно приложение на ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор с други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, може да се повиши риска от алергии. При едновременно приложение с лекарствени продукти, съдържащи златни соли, както и други, потискащи костно-мозъчната функция продукти, се повишава риска от агранулоцитоза.

ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор може да потисне екскрецията на метотрексат и да се повишат плазмените му нива и неговата токсичност.

Невролептици и транквилизатори потенцират аналгетичния му ефект.

Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на метамизол. Проявява синергизъм и се комбинира успешно с периферни М-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 понижава активността на кумариновите антикоагуланти. Темпидон усилва и пролонгира действието на метамизол. Не променя ефекта на утерокинетичните и утеротонични лекарствени продукти.

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

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва прилагането на ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор първият и последния триместър и в периода на кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за 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.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система -орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително единични съобщения.

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 бъбречната функция, последвано от протеинурия, олигурия и анурия. В отделни случаи може да се развие и остър интерстициален нефрит.

Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане, включително остър хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими (вж. точка 4.4).

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 се наблюдават епилептиформени гърчове, намаляване на диурезата (посиняване), колапс, мениероподобни явления, гадене, коремни болки.

Лечение

Няма специфичен антидот.



Лечението е симптоматично.

Основният метаболит (4-метиламиноантипирин) може да бъде елиминиран с помощта на хемодиализа, хемофилтрация или плазмофилтрация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Пиразолони.
АТС код: N02BB02

Механизъм на действие

Метамизол натрий принадлежи към групата на пиразолоните и притежава изразен аналгетичен и антипиретичен ефект.

Фармакодинамични ефекти

Действието му е обусловено от изразено инхибиращо влияние върху циклооксигеназата предимно в мозъка и по-малко в периферията. Блокирането на синтеза на ендогенните пирогени – някои простагландини, лежи в основата на антипиретичния му ефект, но има голямо значение и за осъществяване на аналгетичното му действие. По-малка роля играе намаляването на простагландиновата синтеза в периферията, респективно намаляване чувствителността на нервните окончания в огнището на възпалението към местните аллогенни медиатори. За разлика от останалите ненаркотични аналгетици, метамизол натрий стимулира отделянето на бета - ендорфини. Това обяснява, както силният му аналгетичен ефект, така и ефективността му при висцерални болки. Има слабо седативно действие. Упражнява спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на жлъчката и пикочните пътища и върху маточната мускулатура.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След интрамускулно приложение се резорбира бързо и пълно, като максималната плазмена концентрация се достига след 1/2 час.

Разпределение

Свързва се с плазмените протеини в 50-60 %. Премахва хематоенцефалната и плацентарната бариери. Обем на разпределение – около 0,7 l/kg.

Биотрансформация

Подлага се на интензивна биотрансформация в черния дроб. Основният му метаболит 4-метиламиноантипирин се метаболизира в черния дроб до други метаболити, включително до 4-аминоантипирин, който е фармакологично активен.

Максимални плазмени концентрации (по отношение на всички метаболити) се установяват след около 30 до 90 минути.

Елиминиране

Отделя се през бъбреците под формата на метаболити, като само 3. % от излъченото количество метамизол е в непроменен вид. Време на полуживот около 10 часа.

Пациенти с чернодробни нарушения

Времето на полуживот на активния метаболит 4-метиламиноантипирин при пациенти с чернодробни нарушения е удължено на около 3 пъти. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

Пациенти с бъбречни нарушения

При пациенти с нарушена бъбречна функция се наблюдава понижена степен на елиминация на някои метаболити. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.



5.3. Предклинични данни за безопасност

При опити върху мишки метамизол е показал слаба токсичност. LD₅₀ след перорално приложение е по-голямо от 2,5 g/kg телесна маса. Няма данни за генотоксично и мутагенно действие при експерименти върху животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка

Ампули по 1 ml и 2 ml, самочупещи се, от тъмно неутрално стъкло, I хидролитичен клас.
Ампулите се поставят в блистери от PVC фолио.

Вторична опаковка

Клиширани, сгъваеми кутии.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир

България

тел.: 02 451 93 00,

e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9900407



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

Дата на първо разрешаване: 23 декември 1999 г.

Дата на последно подновяване: 25 февруари 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

април, 2021 г.

