

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
АНАЛГИН® 500 mg/ml перорални капки, разтвор
ANALGIN® 500 mg/ml oral drops, solution
метамизол натрий (metamizole sodium)

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
 - Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия 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 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аналгин перорални капки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аналгин перорални капки
3. Как да приемате Аналгин перорални капки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аналгин перорални капки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130031
Разрешение №	BG (MIL) - 55308
Одобрение №	14. 07. 2021

1. **Какво представлява Аналгин перорални капки и за какво се използва**

Аналгин перорални капки съдържа активно вещество метамизол, което притежава изразено аналгетично и температуропонижаващо действие.

Аналгин перорални капки се използва за:

- понижаване на висока температура;
- повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, мускулни болки, травми, изгаряния, постоперативни болки, фантомна болка, менструални болки, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате Аналгин перорални капки**

Не използвайте Аналгин перорални капки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метамизол, други пиразолони напр. феназон, пропифеназон или пиразолонови производни напр. фенилбутазон, оксифенбутазон (това включва също реакции като напр. агранулоцитоза) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате известна непоносимост към противоболкови продукти (аналгетична астма или аналгетична непоносимост тип уртикария-ангиоедем). В тези случаи реагирате на противоболкови продукти (аналгетици) като салицилати, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен с бронхоспазм (свиване на бронхите, в резултат на което се затруднява дишането) или други реакции на свръхчувствителност;
- ако имате нарушена функция на костния мозък (напр. след лечение с цитостатични продукти прилагани при ракови заболявания) или заболявания на хемopoетичната система (нарушено кръвообразуване);



- ако имате вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност (рядко заболяване свързано с обмяната на веществата), поради риск от хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки);
- ако имате остра чернодробна порфирия (рядко заболяване, свързано с обмяната на веществата), тъй като съществува риск от пристъп на порфирия;
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Аналгин съдържа пиразолоновото производно метамизол и е свързано с рядък, но животозастрашаващ риск от поява на шок (циркулаторен колапс) или агранулоцитоза (тежко заболяване, свързано със значително намален брой на някои бели кръвни клетки).

Ако реагирате на Аналгин със свръхчувствителност (анафилактоидни реакции), Вие сте с повишен риск от подобна реакция и към други аналгетици.

Ако проявявате алергична или друга (имунна) реакция (напр. агранулоцитоза) към Аналгин, Вие сте с повишен риск от подобна реакция и към други пиразолони или пиразолонови производни (химически сродни вещества).

Ако възникнат признаци на агранулоцитоза или тромбоцитопения, употребата на Аналгин трябва да се прекрати незабавно и да се направи изследване на кръвната картина (вкл. диференциална кръвна картина).

Ако възникнат признаци на панцитопения (силно понижаване на броя на кръвните клетки), употребата на метамизол трябва да се прекрати незабавно и броя на кръвните клетки да се проследи до възстановяването им до нормални стойности.

Пациенти с аналгетична непоносимост (вж. точка „Не приемайте Аналгин“) са с повишен риск от тежки реакции на свръхчувствителност към Аналгин.

Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към Аналгин е значително повишен, ако имате следните заболявания/непоносимости:

- непоносимост към аналгетици и антиревматични продукти, проявена като напр. сърбеж и подуване (уртикария, ангиоедем);
- пристъпи на задух, дължащи се на стесняване на малките въздухоносни пътища (bronхиална астма), особено ако страдате от възпаление на носа и носните синуси (риносинусит) и назални полипи;
- хронична уртикария;
- свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоати);
- алкохолна непоносимост. Ако реагирате дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене на очите и силно зачервяване на лицето. Подобна алкохолна непоносимост може да бъде признак за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

Тежки кожни реакции

Съобщавани са случаи на животозастрашаващи кожни реакции Stevens-Johnson синдром (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN) при употреба на метамизол. Ако се развият признаци и симптоми на SJS или TEN (като прогресивен обрив често с мехури или лигавични лезии), лечението с метамизол трябва да се спре и повече да не се възобновява.

Аналгин може да предизвика понижаване на кръвното налягане (вж. точка 4). Рискът от такива реакции е повишен:



- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония) или загуба на течности, нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр. като при инфаркт на миокарда или тежки наранявания);
- ако имате висока температура.

Ето защо употребата трябва да се прецени внимателно и да бъдете строго наблюдавани. Може да са необходими профилактични мерки (напр. циркулаторно стабилизиране) за намаляване на риска от понижаване на кръвното налягане.

При пациенти, при които задължително трябва да се избягва понижаване на кръвното налягане, като пациенти с тежка коронарна болест на сърцето или стеснение на мозъчните съдове, водещо до нарушено оросяване, този продукт може да бъде прилаган само при внимателно проследяване на сърдечно-съдовата функция.

Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения Аналгин трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск и след подходящи предпазни мерки (вж. точка 3).

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 Аналгин и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, 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 Аналгин, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол и сте имали чернодробни проблеми.

Деца

За деца до 10 години това лекарство се прилага само по лекарска преценка.

Старческа възраст

Отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено при хора в старческа възраст.

Други лекарства и Аналгин перорални капки

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременният прием на Аналгин и хлорпромазин (лекарство за лечение на психични заболявания) може да доведе до рязко понижаване на телесната температура (тежка хипотермия).

Едновременната употреба на метамизол и метотрексат (лекарство за лечение на рак и ревматизъм) може да увеличи хематологичната токсичност на метотрексат. Следователно, тази комбинация трябва да се избягва.

Групата на пиразолоните, към която принадлежи и Аналгин, е известна с взаимодействията си с някои лекарства:

- които потискат кръвосъсирването (пероралните антикоагуланти);



- понижаващи повишеното кръвно налягане и прилагани при някои сърдечни заболявания (каптоприл);
- за лечение на психични нарушения (литий);
- за отводняване (триамтерен).

Не е известно в каква степен това се отнася също и за Аналгин.

Аналгин може да понижи плазмените концентрации на циклоспорин (продукт, потискащ имунните реакции при органични трансплантации), поради което нивата на циклоспорин трябва да бъдат проследявани при едновременно приложение с продукта.

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Метамизол трябва да се прилага с повишено внимание със следните лекарства, тъй като може да намали ефекта им:

- 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 биполарно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Аналгин перорални капки с храна и напитки

Едновременното прилагане с алкохол трябва да се избягва, тъй като отрицателното взаимодействие не може да се изключи.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт, и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Аналгин перорални капки, поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества. 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.

Шофиране и работа с машини

При приложение на препоръчителната доза няма известни нарушения в концентрацията и времето за реакция. Като предпазна мярка, при прием на високи дози трябва да се избягва шофиране, работа с машини или други опасни дейности, особено след приложение на алкохол.

Аналгин перорални капки съдържа в 1 ml (20 капки) 1,5567 mmol натрий.

Да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате Аналгин перорални капки

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Аналгин. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще Ви каже как да приемате Аналгин.

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

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	капки	mg	капки	mg
31 - 45	10 - 12 години	10 - 30	250 - 750	40 - 120	1 000 - 3 000
46 - 53	13 - 14 години	15 - 35	375 - 875	60 - 140	1 500 - 3 500
> 53	≥ 15 години	20 - 40	500 - 1 000	80 - 160	2 000 - 4 000

Единични дози могат да се приемат до четири пъти на ден в зависимост от максималната дневна доза.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Употреба при деца и юноши

За лечение на болка при деца над 10 годишна възраст и юноши на възраст до 14 години, могат да приемат от 8 до 16 mg Аналгин на килограм телесно тегло като отделна доза (вижте таблицата по-горе).

В случай на повишена температура, доза от 10 mg Аналгин на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца:

Телесно тегло		Единична доза	
kg	възраст	капки	mg
31 - 45	10 - 12 години	13 - 18	325 - 450
46 - 53	13 - 14 години	18 - 21	450 - 525

За деца под 10 години се препоръчва Аналгин за деца 500 mg/ml перорални капки, разтворено по лекарско предписание.



Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане
Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Нарушени бъбречна и чернодробна функции

Тъй като скоростта на отделяне 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 и продължителност на лечението

Пероралните капки трябва да се приемат с малко количество течност.

Прилагайте Аналгин перорални капки не повече от 3 до 5 дни. Ако след 3 дни не настъпи облекчение или продължавате да поддържате висока температура, консултирайте се с лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аналгин перорални капки

Може да се наблюдава гадене, световъртеж, болки в корема, замаяване, отпадналост до загуба на съзнание, рязко понижение на кръвното налягане и смущения в сърдечния ритъм.

При поява на признаци като студена пот, световъртеж, повдигане, промяна на цвета на кожата и задух, незабавно потърсете медицинска помощ.

След прием на много високи дози, отделянето на безвредния метаболитен продукт рубазонова киселина, може да доведе до червено оцветяване на урината.

Ако сте пропуснали да приемете Аналгин перорални капки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Аналгин перорални капки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на Аналгин 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“.

Следните нежелани реакции може да имат сериозни последици. Не приемайте Аналгин отново и незабавно се консултирайте с лекар.

Някои нежелани реакции (напр. тежки реакции на свръхчувствителност, Stevens-Johnson- или Lyell-синдром, агранулоцитоза) може да бъдат животозастрашаващи. Незабавното прекратяване на лекарството е от първостепенна важност за възстановяването.

Ако се наблюдават признаци на агранулоцитоза или тромбоцитопения (вж. по-долу), трябва незабавно да се прекрати приложението на продукта. Не трябва да изчаквате с прекъсването на лечението до излизане на резултатите от лабораторните изследвания.

Приема на Аналгин трябва да се прекрати, ако възникнат характерните признаци на агранулоцитоза:

- внезапно влошаване на общото състояние;
- високата температура не спада или се появява повторно;



- поява на болезнени изменения на лигавиците, особено устата, носа и гърлото.

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)
- Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)
- Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: Понижаване на белите кръвни клетки (левкопения).

Много редки: Значително понижаване на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза) или намаляване на тромбоцитите (тромбоцитопения), включително фатални случаи.

С неизвестна честота: Апластична анемия, панцитопения, включително фатални случаи.

Тези реакции са предимно имунологично обусловени. Те могат да възникнат и ако метамизол е приложен без да е имало усложнения в анамнезата. Доказано е, че рискът от поява на агранулоцитоза може да се повиши в отделни случаи, когато метамизол се използва повече от 1 седмица.

Тази реакция не е дозозависима и може да възникне по всяко време на лечението. Типичните признаци на агранулоцитоза включват повишена температура, втрисане, възпалено гърло, затруднено преглъщане, както и възпалителни промени на устната, назалната, фарингеалната, гениталната и аналната лигавици.

При пациенти, приемащи антибиотици, тези признаци могат да бъдат слабо изразени.

Типичните признаци на тромбоцитопения са повишено кървене и точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците. Като цяло, но не винаги, се наблюдават нормални стойности на хемоглобин, еритроцити и тромбоцити.

За преодоляване на състоянието е от значение незабавното преустановяване на приема. Трябва незабавно да се прекрати приложението на метамизол и не трябва да се чака за налични резултати от лабораторните изследвания, ако общото състояние се влоши неочаквано, повишената температура не се овладява или рецидивира, или настъпят болезнени мукозни промени, особено в областта на устата, носа или фаринкса.

В случай на панцитопения, лечението трябва да се прекрати незабавно и да се проследи пълната кръвна картина до нормализиране на стойностите.

Нарушения на имунната система

Редки: Кожен обрив (макулопапулозна екзантема), реакции на свръхчувствителност (анафилактични или анафилактоидни реакции) може да се развият дори и при повторно приложение без усложнения.

Много редки: Пристъпи на аналгетична астма (задух, дължащ се на стесняване на малките въздухоносни пътища). При пациенти с аналгетична астма (вж. точка 2 „Не приемайте Аналгин“), реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматични пристъпи.

С неизвестна честота: Анафилактичен шок.

Такива реакции могат да се развият веднага след приложение или няколко часа по-късно. Главно се развиват в първите часове след приложението. По-леките реакции се проявяват с типични признаци като сърбеж и зачервяване на очите, кашлица, хрема, кихане, стягане на гърдите, зачервяване на кожата (особено на лицето и главата), уртикария и оток на лицето, както и по-рядко, гадене и коремна болка. Специфични предупредителни признаци са сърбеж и усещане за затопляне на и под езика и особено на дланите и стъпалата.

По-леките реакции могат да прогресират в по-тежки форми с тежка уртикария, тежък ангиоедем (също и в областта на ларинкса), тежък бронхоспазъм (спастично стесняване на малките



въздухоносни пътища), ускорен сърдечен ритъм (понякога и твърде бавен пулс), аритмии, спад на кръвното налягане (понякога първо започва като хипертония), загуба на съзнание и циркулаторен шок.

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: Синдром на Кунис (остър алергичен коронарен синдром).

Съдови нарушения

Нечести: Понижаване на кръвното налягане (хипотонични реакции), причинено директно от лекарството и което не е придружено от други признаци на реакции на свръхчувствителност. Такава реакция може да доведе до тежка хипотония. Рискът от критично спадане на кръвното налягане може да се повиши при много висока температура.

Типичните симптоми на ниско кръвно налягане са учестен пулс, бледост, треперене, замаяност, гадене и загуба на съзнание.

Много редки: Внезапен циркулаторен шок.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Виолетов до тъмночервен, отчасти мехурчест кожен обрив (типичен лекарствен обрив).

Редки: Обрив (напр. макулопапулозна екзантема).

Много редки: Тежка поява на мехури по кожата и лющене (Stevens-Johnson- или Lyell-синдром).

Ако се проявят кожни реакции приемът на Аналгин трябва да се прекрати незабавно.

Хепатобилиарни

С неизвестна честота: Възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: Остро влошаване на бъбречната функция с недостатъчно или липсващо отделяне на урина, отделяне на кръвни протеини с урината или остра бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Съобщено е за червено оцветяване на урината, което може да е предизвикано от наличието в ниски концентрации на безвредния метаболит рубазонова киселина.

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.: +35928903417, 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 Аналгин перорални капки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Разтворът може да се използва до 6 месеца след първото отваряне на бутилката.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аналгин перорални капки

- Активното вещество е: метамизол натрий 500 mg в 1 ml разтвор.
- Другите съставки са: динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, сукралоза, течна есенция "Малина", пречистена вода.

Как изглежда Аналгин перорални капки и какво съдържа опаковката

Прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор.

По 20 ml разтвор в бутилка от кафяво стъкло с откапващо устройство, с пластмасова капачка на винт, в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София,
България

Производител

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София,
България

СОФАРМА АД
Индустриална зона,
2800 Сандански,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2021.

