

Листовка: Информация за пациента

2017028

Фрешалгин 1000 mg ефервесцентен прах

Freshalgin 1000 mg effervescent powder

Метамизол натрий/Metamizole sodium

33370 / 15-12-2017

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

- 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 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Фрешалгин и за какво се използва

Фрешалгин съдържа метамизол. Това лекарство притежава силно изразен болкоуспокояващ и температуропонижаващ ефект и умерено противовъзпалително действие.

Фрешалгин се прилага:

- за краткосрочно лечение на болка от различен произход и интензивност, когато други средства са неефективни или противопоказани: главоболие, зъбобол, болезнена менструация, ставни и мускулни болки и възпаления, артрити (възпалителни заболявания на ставите), невралгия (болка при увреждане на нерв); посттравматична и постоперативна болка; болки при спазми на бъбречните и жлъчните пътища;
- за краткосрочно понижаване на висока телесна температура, която не се повлиява от други лекарствени средства, или когато те са противопоказани.

Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фрешалгин

Не приемайте Фрешалгин в следните случаи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метамизол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други лекарства от групата на пиразолоните
- ако сте алергични към аспирин или други противовъзпалителни лекарствени продукти
- ринити (възпаление на лигавицата на носа и носната кухина), уртикария (копривна треска), астма
- при заболявания на кръвотворната система
- при заболявания на костния мозък



- ако страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина)
- генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 10 годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фрешалгин.

Обърнете специално внимание при употребата на Фрешалгин

- ако имате стомашно-чревни заболявания (язва, кървене, перфорация)
- ако имате бъбречна недостатъчност
- ако имате хипертония (високо кръвно налягане)
- ако имате задръжка на течности и оток
- ако имате чернодробна недостатъчност
- ако имате инфекциозни заболявания
- при едновременно използване с хлорпромазин

При по продължителна употреба да се контролира кръвната картина и диференциалното броене на левкоцитите.

При прием на метамизол урината може да се оцвети в червено.

Деца и юноши

Лекарствената форма (ефервесцентен прах) на Фрешалгин не е подходящ за приложение при деца под 15 годишна възраст, тъй като не може да бъде дозиран правилно.

Други лекарства и Фрешалгин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Плазмените нива на Циклоспорин се понижават при едновременна употреба с Фрешалгин
- Фрешалгин може да намали ефектите на лекарства понижавачи кръвното налягане (АСЕ инхибитори)
- Фрешалгин може да повиши плазмените концентрации на литий и да предизвика повишена токсичност
- При едновременно приложение с кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава удължаване времето на кървене
- Трицикличните антидепресанти, орални контрацептиви и алопуринол, засилват ефектите на Метамизол, поради забавяне на неговия метаболизъм;
- Съществува риск от потискане на функцията на костния мозък при едновременно приемане с хлорамфеникол и други миелотоксични продукти

Фрешалгин с храна, напитки и алкохол

Консумацията на алкохол по време на приема на това лекарство, трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Не се препоръчва употребата на Фрешалгин по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Фрешалгин може да промени Вашата способност да шофирате или работите с машини.



Важна информация относно някои от съставките на Фрешалгин

Това лекарство съдържа 1068 mg захар в една доза, което трябва да се има пред вид при пациенти със захарен диабет.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Фрешалгин

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Трябва да се прилага възможно най-ниската доза, която води до понижение на температура и овладяване на болката.

Препоръчителна доза за възрастни и деца над 15 години:

Единичната доза може да бъде 1 саше (1000 mg).

Ако ефектът не е достатъчен, дозата може да бъде прилагана до 3 пъти дневно. Най-високата доза, която може да приемете е 3 g (3 сашета).

Употреба при деца и юноши

Лекарствената форма (ефервесцентен прах) на Фрешалгин не е подходящ за приложение при деца под 15 годишна възраст, тъй като не може да бъде дозиран правилно.

Пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще прецени дали е необходимо намаляване на дозата, пред вид това, че отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

Нарушена бъбречна и чернодробна функция

В тези случаи не трябва да се приемат повторно високи дози, поради това, че отделянето на метамизол може да бъде намалено. Не е необходимо намаление на дозата, когато лекарството се прилага еднократно или за кратък период.

Начин и продължителност на приложение

Продуктът може да се приема независимо от времето на хранене. Съдържимото на едно саше се изсипва в чаша с достатъчно количество вода (150 ml) и се изчаква 2 min до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължително приложение Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина.

В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му като обезболяващо средство не трябва да надвишава 5 дни, а за понижаване на температурата - 3 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фрешалгин

При предозиране веднага се обърнете за помощ към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Фрешалгин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- сърбеж, кожен обрив (виолетов до тъмно червен обрив, понякога придружен с образуване на мехури);
- понижение на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание. Рискът от значимо спадане на кръвното налягане се повишава при много висока температура.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- кожни обриви, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с оток на лицето, езика или гърлото, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане;
- понижение броя на белите кръвни клетки което увеличава вероятността от възникване на инфекция, точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците, намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух;
- гърчове след прием на високи дози.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции;
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което повишава риска от кръвене или образуване на синини;
- тежки кожни увреждания и реакции, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделяна урина;
- повишение на стойностите на билирубина в кръвта.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- гадене, повръщане, намален апетит;
- виене на свят;
- учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата на пръстите, носа, около устните, лигавиците;
- жълтеница.

При приемане във високи дози Фрешалгин може да предизвика отпуснатост, замаяност и главоболие, което може да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани 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.: +35 928903417
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 Фрешалгин

Да се съхранява при температура под 25° С.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето. 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 Фрешалгин

- Активното вещество в 1 саше е метамизол натрий (metamizole sodium) 1000 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: захароза (compressible), лимонена киселина, безводна, натриев карбонат, безводен, магнезиев цитрат, безводен, натриев цикламат (E952), захарин натрий (E954), силициев диоксид, колоиден безводен, аромат на лимон (смес на ароматни вещества и малтодекстрин)

Как изглежда Фрешалгин и какво съдържа опаковката

Бял или почти бял ефервесцентен прах с мирис на лимон.
Прах за перорален разтвор 3.0 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.
Една опаковка съдържа 10 или 20 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

«Адифарм» ЕАД
Бул «Симеоновско шосе» 130, 1700 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември, 2017

