

Листовка: Информация за пациента

Фрешалгин 500 mg ефервесцентен прах
Freshalgin 500 mg effervescent powder

Метамизол натрий/Metamizole sodium

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.

Употребата на Фрешалгин може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).

Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.

Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

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;
-
- ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини;
- ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;
- ако страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- ако сте в последните три месеца от бременността;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фрешалгин.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Фрешалгин може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Фрешалгин и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

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 Фрешалгин 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 Фрешалгин ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете



медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Фрешалгин (вижте точка 4)

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 инфекциозно заболяване;
- при едновременно използване с хлорпромазин.

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 приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- 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;
- 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.

Фрешалгин с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Фрешалгин 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 и 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

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

Важна информация относно някои от съставките на Фрешалгин

Това лекарство съдържа в едно саше (една доза):

- 654 mg захар, което трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.
- 2,9 mmol (68 mg) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

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 Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Фрешалгин

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Фрешалгин.

Препоръчителна доза за възрастни и деца над 15 години:

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат до 1000 mg метамизол като единична доза, (2 сашета), която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа. Максималната дневна доза е 4000 mg (съответстващо на 8 сашета).

Употреба при деца и юноши

Фрешалгин не трябва да се използва при деца на възраст под 15 години. За по-малки деца се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в дозова единица на това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

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 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 минути 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 Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на Фрешалгин 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.

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 (вижте Предупреждения и предпазни мерки);
- 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 отделена 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;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.

Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

-Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (Синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства)

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 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° C.
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) 500 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: захароза (compressible), безводна лимонена киселина, безводен натриев карбонат, безводен магнезиев цитрат, натриев цикламат (E952), захарин натрий (E954), колоиден безводен силициев диоксид, 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 1,7 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.
Една опаковка съдържа 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

Декември, 2024

