

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Аналгин® 500 mg/ml инжекционен разтвор
Analgin® 500 mg/ml solution for injection
метамизол натрий (metamizole sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9900303
Разрешение №	67830
Възв. №	14-02-2025

Употребата на Аналгин 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).

1. Какво представлява Аналгин и за какво се използва

Аналгин съдържа активното вещество метамизол натрий, което се отнася към обезболяващите лекарства (аналгетици). Едновременно с това той проявява и температуропонижаващо действие. Аналгин се използва за:

- краткотрайно повлияване на остри, умерено силни до силни болки от различен произход;
- понижаване на високата температура при неповлияване от друго лечение.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Аналгин

Не използвайте Аналгин в следните случаи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метамизол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 страдате от остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки) или вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим);
- ако имате тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания;
- ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на образуването или функционирането на кръвните Ви клетки;
- ако имате хипотония (ниско кръвно налягане) или нестабилно кръвообращение;
- ако сте в последните три месеца от бременността.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Аналгин

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Аналгин 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 Аналгин 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.

Аналгин съдържа пиразолоновото производно метамизол, при което съществува малък, но животозастрашаващ риск от поява на шок (циркулаторен колапс).

Метамизол се назначава с внимание при пациенти, страдащи от алергични заболявания, пациенти със свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни, поради повишен риск от алергични реакции и астматични пристъпи.

Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към метамизол е значително повишен при следните групи пациенти:

- пациенти с аналгетичен астма-синдром;
- пациенти с бронхиална астма, особено ако страдат от риносинусит (възпаление на носа и носните кухини) и полипи в носа;
- пациенти със свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоати);
- пациенти с алкохолна непоносимост. Такива пациенти реагират дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене и силно зачервяване на лицето. Такава алкохолна непоносимост може да бъде признак за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

Преди прилагане на Аналгин инжекционен разтвор е необходимо лекуващият лекар да бъде информиран, ако страдате от някое от изброените заболявания или състояния. При пациенти с повишен риск от реакции на свръхчувствителност Аналгин инжекционен разтвор може да бъде прилаган само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Аналгин инжекционен разтвор може да предизвика понижаване на кръвното налягане. Рискът от такава реакция е повишен също при:

- пациенти с ниско кръвно налягане или загуба на течности, нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр. при пациенти с инфаркт или тежки наранявания), пациенти с висока температура. При такива пациенти мускулното инжектиране на Аналгин трябва да става в легнало положение на болния и под постоянен контрол на кръвното налягане, сърдечната честота и дишането.

Метамизол трябва да се прилага само под внимателния контрол на хемодинамичните параметри при пациенти, при които е наложително да се избегне понижаване на кръвното налягане, напр. тежко коронарно сърдечно заболяване или стеснение на мозъчните съдове, водещо до нарушено кръвооросяване.

Метамизол трябва да бъде прилаган с особено внимание при пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения (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.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени 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 Аналгин (вижте точка 4).

Други лекарства и Аналгин

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Едновременното прилагане на метамизол и хлорпромазин (лекарство за лечение на психични заболявания) може да доведе до рязко понижаване на телесната температура.
- Едновременното приложение на метамизол и кумаринови антикоагуланти, като аценокумарол и варфарин (лекарства, които намаляват съсирваемостта на кръвта) е желателно да се избягва.
- Метамизол понижава действието на циклоспорин (лекарство, което се прилага след трансплантация на органи и за лечение на туморни заболявания).
- Хлорамфеникол и други миелотоксични продукти (лекарства, които увреждат кръвотворенето) увеличават риска от нежелани ефекти от страна на кръвотворната система, когато се прилагат заедно с метамизол.
- Не прилагайте едновременно Аналгин със сънотворни средства, лекарства за лечение на депресия, противозачатъчни средства, аналгетици, алопуринол (за лечение на подагра).
- Метамизол може да взаимодейства с каптоприл (за лечение на сърдечни заболявания и високо кръвно налягане), литий (за лечение на психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматични и туморни заболявания) и триамтерен (отводняващи), както и да промени ефекта на антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) продукти и на диуретици (отводняващи).
- 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 орган на трансплантирани пациенти;



- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Аналгин с храна, напитки и алкохол

По време на лечение с Аналгин не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

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.

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 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

Аналгин може да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини при лечението с него.

Аналгин съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 32,7 mg натрий на всеки ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 1,6% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастен.

3. Как да използвате Аналгин

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият 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 Аналгин. Аналгин ще Ви бъде приложен като инжекция във вената или в мускул.

Ако ефектът от единичната доза е недостатъчен или настъпи по-късно, когато болкоуспокояващото действие започне да отминава, Вашият лекар може да приложи друга доза до максималната дневна доза, както е описано по-долу.

Инжектира се под лекарски контрол и готовност за оказване на спешна помощ, поради риск от поява на анафилактичен шок при пациенти със свръхчувствителност.

Възрастни и деца над 15 години

На възрастни и юноши на възраст от 15 години или повече (с тегло повече от 53 kg) може да се приложи 1 - 2 ml интравенозно или интрамускулно като единична доза; ако е необходимо, единичната доза може да се увеличи до 5 ml (съответстващо на 2 500 mg Аналгин). Максималната дневна доза е 8 ml; ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи до 10 ml (съответстващо на 3 000 mg Аналгин).



Кърмачета и деца

Следната схема на дозиране за единични дози при интравенозно или интрамускулно приложение трябва да се използва за указание:

Възрастов диапазон на децата (телесно тегло)	Единична доза	Максимална дневна доза
Кърмачета 3 - 11 месеца (около 5 - 8 kg)	0.1 - 0.2 ml	0.4 - 0.8 ml
1 - 3 години (около 9—15 kg)	0.2 - 0.5 ml	0.8 - 2.0 ml
4 - 6 години (около 16—23 kg)	0.3 - 0.8 ml	1.2 - 3.2 ml
7 - 9 години (около 24 - 30 kg)	0.4 - 1.0 ml	1.6 - 4.0 ml
10 - 12 години (около 31 - 45 kg)	0.5 - 1.4 ml	2.0 - 5.6 ml
13 - 14 години (около 46 - 53 kg)	0.8 - 1.8 ml	3.2 - 7.2 ml

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/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.

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

Ако е приложено повече от необходимата доза Аналгин

Може да се наблюдава гадене, световъртеж, болки в корема, замайване, 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.

Ако сте пропуснали да използвате Аналгин

Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: 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 $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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“.

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 грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 човека)

Фиксирана лекарствена екзантема (обли, плочковидни, виолетови до тъмночервени мехурчета). По време или след приложение - понижаване на кръвното налягане, което не се придружава от други признаци на реакции на свръхчувствителност, ускорен сърдечен ритъм.

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 човека)

Левкопения (намалване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), макулопапулозен обрив (образуване на кожни плаки и възли), анафилактични или анафилктоидни реакции, особено след парентерално приложение. Такива реакции могат да се развият по време на инжектирането или непосредствено след него, но могат да се появят и часове по-късно. Обичайно те настъпват предимно по време на първия час след прилагането. По-леките реакции се проявяват с типични реакции от страна на кожата и лигавиците (като например сърбеж, парене, зачервяване, уртикария, отоци), диспнея и рядко стомашно-чревни оплаквания. Такива по-леки реакции могат да преминат в по-тежки форми с генерализирана уртикария, тежък ангиоедем (включително ларингеален), тежък бронхоспазм, смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане (понякога с предхождащо повишаване на кръвното налягане), бъбречни увреждания, като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците.

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 човека)

Агранулоцитоза (силно намалване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции). Много рядко може да се наблюдава също тромбоцитопения (намалване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), хемолитична анемия (намалване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух), апластична анемия (силно намалване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекции). При пациенти с аналгетична астма реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматичен пристъп.

С неизвестна честота: гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи разязвявания или кървене от лигавицата на стомашно-чревния тракт; възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта; сериозни кожни реакции.

При парентерално приложение могат да се появят болки на мястото на приложение и локални реакции, много рядко дори флебити.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, 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, 11303 София, тел.: +359 28903417, 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



Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аналгин

- Активното вещество е метамизол натрий 1 000 mg в 2 ml инжекционен разтвор и метамизол натрий 2 500 mg в 5 ml инжекционен разтвор.
- Други съставки: вода за инжекции.

Как изглежда Аналгин и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

Инжекционен разтвор в ампули от кафяво стъкло (Тип I), с вместимост 2 ml и 5 ml, с маркировка за отваряне на ампулата. На всяка ампула е фиксиран самозалепващ се етикет. По 5 или 10 ампули се поставят в блистер от PVC фолио.

За ампули по 2 ml – кутии от 5, 10, 50 и 100 ампули.

По 5 (пет) или 10 (десет) ампули се опаковат в блистер от PVC фолио.

1 (един), 5 (пет) или 10 (десет) блистера се опаковат в картонена кутия, заедно с листовка.

За ампули по 5 ml – кутии от 5, 10 или 50 ампули.

По 5 (пет) или 10 (десет) ампули се опаковат в блистер от PVC фолио.

1 (един) или 5 (пет) блистера се опаковат в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025.

