

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № **20060159**Разрешение № **67868**, 18-02-2025Одобрение № **1**

Листовка: Информация за потребителя

ДИАЛГИН 500 mg прах за перорален разтвор
DIALGIN 500 mg powder for oral solution

метамизол натрий (metamizole sodium)

Употребата на ДИАЛГИН може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вижте 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 (вижте точка 2).

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия 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 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. **Какво представлява ДИАЛГИН и за какво се използва**

ДИАЛГИН е обезболяващ и понижаващ температурата лекарствен продукт и се използва за:

- симптоматично лечение на болка от различен произход и с различна интензивност: главоболие, мигрена, зъбобол, ставни и мускулни болки; посттравматична и постоперативна болка, болка при бъбречна и жлъчна дискинезия, болки при злокачествени заболявания.
- понижаване на животозастрашаваща висока телесна температура, когато други средства са неефекасни или противопоказани.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИАЛГИН**

Не приемайте ДИАЛГИН:



- ако сте алергични към активното вещество метамизол или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в т. 6), към пиразолони (напр. феназон, пропифеназон) или пиразолидини (напр. фенилбутазон, оксифенбутазон);
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина или към други противовъзпалителни лекарства, при ринити, уртикария, астма;
- 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;
- при остра чернодробна порфирия (вродено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки);
- при генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (вродено заболяване, което се проявява с разрушаване на червените кръвни клетки);
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ДИАЛГИН.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на ДИАЛГИН може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вижте 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 може 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 ДИАЛГИН перорални капки 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.

ДИАЛГИН трябва да се прилага с особено внимание и в следните случаи:

- нарушена бъбречна или чернодробна функция – в тези случаи не трябва да приемате високи дози ДИАЛГИН, защото екскрецията му е понижена;
- ако имате неутропения (липса на бели кръвни клетки, наречени неутрофили);
- ако забележите признаци и симптоми, предполагащи кръвни заболявания (като обща слабост, инфекция, постоянна температура, синини, кървене, бледност), незабавно се консултирайте с лекар;
- ако имате бронхиална астма или атопия (вид алергия). При тези заболявания съществува повишен риск от анафилактичен шок (животозастрашаваща алергична реакция) при употреба на метамизол;
- ако имате някое от следните състояния поради повишен риск от тежки реакции на свръхчувствителност към метамизол: бронхиална астма и съпътстващо възпаление на носната лигавица, продължителна или постоянна уртикария, алкохолна непоносимост (реагирате на малко количество алкохолни напитки със симптоми като кихане, сълзене и изразено зачервяване на лицето), свръхчувствителност към багрила (напр. сартрани или консерванти (напр. бензоати);



- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония), загуба на течности или нарушено кръвообращение;
- ако имате тежко заболяване на коронарната артерия или нарушено кръвоснабдяване на мозъка. В тези случаи е необходимо да се избягва понижаване на кръвното налягане и ДИАЛГИН трябва да се прилага само под лекарско наблюдение.

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 Диалгин (вижте точка 4).

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

Други лекарства и ДИАЛГИН

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

Трябва да се имат предвид следните лекарствени взаимодействия:

- пазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с ДИАЛГИН;
- ДИАЛГИН може да намали антихипертензивните и натрийуретичните ефекти на АСЕ инхибитори;
- ДИАЛГИН може да повиши литиевите плазмени концентрации и да предизвика литиева токсичност;
- невролептици, транквилизиращи продукти усилват аналгетичния ефект;
- антидепресанти, перорални контрацептиви, алопуринол – забавят метаболизма и могат да повишат неговата токсичност;
- комбинацията с хлорпромазин може да доведе до риск от тежка хипотермия;
- едновременното приложение с кумаринови антикоагуланти (лекарства за намаляване съсирването на кръвта) намалява тяхната ефективност;
- съществува риск от увреждане на белия кръвен ред при едновременно приемане на лекарствения продукт с лекарства, потискащи костно-мозъчната функция, напр. такива, съдържащи злато и противоракови лекарства;
- ДИАЛГИН може да понижи ефекта от приема на ниска доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация при едновременна употреба.

Следователно, тази комбинация трябва да се прилага внимателно при пациенти, приемащи ниска доза ацетилсалицилова киселина за кардиопротекция.

Едновременната употреба на ДИАЛГИН може да намали ефекта на следните лекарства:

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

Деца и юноши

ДИАЛГИН не трябва да се прилага при деца под 15-годишна възраст.

ДИАЛГИН с храна, напитки и алкохол

ДИАЛГИН не трябва да се приема едновременно с алкохол.

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 Диалгин 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

Приложението на лекарствения продукт в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Диалгин съдържа манитол

ДИАЛГИН съдържа 3,775 g манитол (E421) на доза (саше). Може да има слабо слабително действие.

Диалгин съдържа натрий

Това лекарство съдържа 2,2 mmol (49,8 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка доза (1 саше). Това количество е еквивалентно на 2.5 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий (2 g) за възрастен.



3. Как да приемате ДИАЛГИН

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или 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 ДИАЛГИН.

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

Възрастни и юноши на 15 и повече години (с тегло над 53 kg) могат да приемат до 1 000 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 4 000 mg (съответстващо на 8 сашета).

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

ДИАЛГИН 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 на приложение

Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша с вода и се изпива.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАЛГИН

Може да се наблюдава гадене, повръщане, отпадналост, световъртеж, рязко понижаване на кръвното налягане, смущения в сърдечния ритъм, задух, студена пот, промяна в цвета на кожата. Незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете ДИАЛГИН

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза, когато си спомните.

Ако сте спрели приема на ДИАЛГИН

Потърсете за съвет Вашия лекар или фармацевт.

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 ДИАЛГИН и незабавно се свържете с лекар, ако получите някои 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.

Спрете употребата на Диалгин 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).

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

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)

- понижаване на броя на белите кръвни клетки (левкопения)
- обрив
- алергични (анафилактични и анафилactoидни) реакции, които могат да се проявят с различна интензивност, по-леките се проявяват със сърбеж, парене, зачервяване, подуване, по-тежките с оток на лицето, езика или гърлото, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане. При пациенти с аналгетична астма може да се появи астматичен пристъп (недостиг на въздух и хриптене в гърдите)

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

- агранулоцитоза (значително намаление на броя на определен вид бели кръвни клетки)(Вижте „Предупреждения и предпазни мерки“)
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кървене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците
- влошаване на бъбречна недостатъчност

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

- намален брой на червените кръвни клетки в резултат на костно-мозъчна недостатъчност (апластична анемия), значително понижаване на броя на кръвните клетки (еритроцити, левкоцити, тромбоцити)
- възпаление на бъбреците
- учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата на пръстите, носа, около устните, лигавиците
- понижаване 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.
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта
- сериозни кожни реакции

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.: +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 ДИАЛГИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

Не използвайте ДИАЛГИН след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка след съкращенията „Годен до:“ или „EXP“. 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 ДИАЛГИН

- Активната съставка е метамизол натрий 500 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: манитол, натриев цикламат, безводен колоиден силициев диоксид, ягодов аромат.

Как изглежда ДИАЛГИН и какво съдържа опаковката

Саше с прах за перорално приложение, картонената кутия съдържа 6 и 20 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А, 1618 София
България
тел.: 02 955 62 98
e-mail: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2024 г.

