

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Наименование

20100379

Разрешение №

за перорален разтвор

BG/MA/MP

67866

18-02-2025

Одобрение №

Листовка: Информация за

ДИАЛГИН ДЖУНИОР 250 mg прах за
метамизол натрий**DIALGIN JUNIOR 250 mg powder for oral solution**
metamizole sodium

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ДИАЛГИН ДЖУНИОР и за какво се използва

ДИАЛГИН ДЖУНИОР е обезболяващ и понижаващ температурата лекарствен продукт и се използва при:

- понижаване на висока температура;
- повлияване на умерено до силно изразени болки при главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, мускулни болки, травми, хирургични операции, изгаряния, при жлъчни, чернодробни и бъбречни колики, болезнена менструация, болки при онкологични заболявания;
- други силни остри или хронични болки, когато други терапевтични мерки са противопоказани или неефективни;



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

Не приемайте ДИАЛГИН ДЖУНИОР

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метамизол натрий или към някоя от останалите съставки на ДИАЛГИН ДЖУНИОР;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към вещества, наречени пиразолонови производни;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други противовъзпалителни лекарствени продукти, имате обриви, 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 порфирия (наследствено заболяване с нарушение на червените кръвни клетки)
- при генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- ако сте в последните три месеца от бременността;
- при деца под 10-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на ДИАЛГИН ДЖУНИОР 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 ДЖУНИОР 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.

Обърнете специално внимание при употребата на ДИАЛГИН ДЖУНИОР, ако Вие страдате от:

- стомашно-чревни заболявания (язва, кървене, перфорация)
- нарушена бъбречна функция
- високо кръвно налягане
- задръжка на течности и оток
- тежки инфекциозни заболявания
- едновременно използване с лекарствения продукт хлорпромазин

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

Други лекарства и ДИАЛГИН ДЖУНИОР

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

- Метамизол може да намали ефектите на лекарства, понижаващи кръвното налягане (АСЕ инхибитори).
- Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с метамизол.
- Метамизол може да повиши литиевите плазмени концентрации и да предизвика литиева токсичност.

Едновременната употреба на ДИАЛГИН ДЖУНИОР 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 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.

ДИАЛГИН ДЖУНИОР с храна, напитки и алкохол

Лекарственият продукт 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



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 ДЖУНИОР 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

При високи дози не се препоръчва шофиране и работа с машини.

ДИАЛГИН ДЖУНИОР съдържа манитол

ДИАЛГИН ДЖУНИОР съдържа 1,865 g манитол (E421) в едно саше. Може да има слабо слабително действие.

ДИАЛГИН ДЖУНИОР съдържа натрий

Това лекарство съдържа 2 mmol (46 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в 1 саше. Това количество е еквивалентно на 2.3 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий (2 g) за възрастен.

3. Как да приемате ДИАЛГИН ДЖУНИОР

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 ДЖУНИОР.

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

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

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	сашета	mg	сашета	mg
32-53	10-14 години	1-2	250 - 500	8	2 000
> 53	≥ 15 години	2-4	500 - 1 000	16	4 000

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



ДИАЛГИН ДЖУНИОР не се препоръчва при деца на възраст под 10 години поради фиксираното количество от 250 mg метамизол, съдържащо се в едно саше. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

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.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАЛГИН ДЖУНИОР

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 ДЖУНИОР

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ДИАЛГИН ДЖУНИОР

Потърсете за съвет Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 ДЖУНИОР 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)
- 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.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1 000 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, точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците, анемия
- 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 се проявява с повишена склонност към кървене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците
- 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
- 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 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).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият 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 ДИАЛГИН ДЖУНИОР

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте ДИАЛГИН ДЖУНИОР след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето 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 ДЖУНИОР

- Активното вещество е: метамизол натрий 250 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са: манитол, колоиден безводен силициев диоксид, натриев цикламат и ягодов аромат.

Как изглежда ДИАЛГИН ДЖУНИОР и какво съдържа опаковката

Саше с прах за перорално приложение, картонената кутия съдържа 5 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица № 8А, 1618 София, България

тел.: 02 955 6298

имейл: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2024 г.

