

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20180221

Разрешение за разпространение

- 67867 / 18-02-2025

Одобрение №

/

Листовка: информация за пациента

ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА 500 mg/ml перорални капки, разтвор
DIALGIN KIDS 500 mg/ml oral drops, solution

метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate)

ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки може да причини необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вижте точка 4).

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

Ако някога сте получавали агранулоцитоза при прием на метамизол или други лекарства, не трябва никога повече да приемате това лекарство (вижте точка 2).

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 имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки и за какво се използва

ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА съдържа метамизол, който овладява болката, понижава високата температура и премахва болезнените спазми на матката, жлъчката и пикочните пътища.

ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки се прилага 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, 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 ЗА ДЕЦА перорални капки

Не прилагайте ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки в следните случаи:



- свръхчувствителност (алергия) към метамизол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- свръхчувствителност (алергия) към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- 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;
- установена непоносимост към други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства, свързана със затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;
- порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- ако сте в последните три месеца от бременността;
- новородени и кърмачета под 3 месеца или под 5 kg телесно тегло поради липса на достатъчен клиничен опит.

Предупреждения и предпазни мерки

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане и замайване. В тези случаи трябва веднага да бъде преустановен приема на това лекарство и да се обърнете към Вашия лекар.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки 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 ЗА ДЕЦА 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.

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура.

При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезателно трябва да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на функцията на сърцето.

Продуктът се прилага след преценка от специалист при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.



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 ЗА ДЕЦА (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 ЗА ДЕЦА перорални капки 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 ЗА ДЕЦА, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Деца и юноши

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при новородени и кърмачета под 3 месеца или под 5 kg телесно тегло поради липса на достатъчен клиничен опит.

Други лекарства и ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Рискът от алергии е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни средства.

Възможни са взаимодействия с каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане), литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък (лекарства съдържащи злато и противоракови продукти).

Едновременната употреба на ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки 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 орган при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.



Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от тежка хипотермия (значимо понижение на телесната температура).

ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки с храни, 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.

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

В препоръчаните дози ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки не повлиява шофирането и работата с машини.

Във високи дози може да повлияе активното внимание и рефлексите, особено при консумация на алкохол, поради което не се препоръчва извършването на тези дейности за времето на лечение с този продукт.

Важна информация относно някои от съставките на ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

Всеки 20 капки разтвор (1 ml) съдържат 34,5 mg (1,5 mmol) натрий, което трябва да се има предвид при пациенти, ограничаващи количеството на натрия в диетата.

3. Как да приемате ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

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 ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура.

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	капки	mg	капки	mg
< 9	< 12 месеца	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 години	3-10	75-250	12-40	300-1 000
16-23	4-6 години	5-15	125-375	20-60	500-1 500
24-30	7-9 години	8-20	200-500	32-80	800-2 000
31-45	10-12 години	10-30	250-750	40-120	1 000-3 000

Единични дози могат да се приемат до четири пъти на ден в зависимост от максималната дневна доза.

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

Употреба при деца и юноши

За лечение на болка, децата могат да приемат от 8 до 16 mg ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки на килограм телесно тегло като отделна доза (вижте таблицата по-горе). В случай на повишена температура, доза от 10 mg Диалгин перорални капки на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца:

Телесно тегло		Единична доза	
kg	възраст	капки	mg
< 9	< 12 месеца	1-3	25-75
9-15	1-3 години	4-6	100-150
16-23	4-6 години	6-9	150-225
24-30	7-9 години	10-12	250-300
31-45	10-12 години	13-18	325-450

Пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти с влошено общо здравословно състояние и такива 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

Лекарственият продукт може да се приема независимо от времето на хранене. ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки трябва да се приема с достатъчно количество течност.



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

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижаване на кръвното налягане, намалено отделяне на урина, синкаво оцветяване на кожа и лигавици вследствие ниско ниво на кислорода в кръвта, гърчове, колапс.

Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен, последвано от друго подходящо лечение.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки 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.

Също така, ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо понижаване на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, понижаване на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);

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 понижаване 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, понижаване на кръвното налягане;
- понижаване 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 кръвене 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 ЗА ДЕЦА 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 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 2 890 3417

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 ЗА ДЕЦА перорални капки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след съкращението „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на разтвора.

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 ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

- Активното вещество в 1 ml разтвор (20 капки) е метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate) 500 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: лимонена киселина, натриев цитрат, захарин натрий, натриев цикламат, аромат на ягода, пречистена вода.

Как изглежда ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки и какво съдържа опаковката

Бистър, светло-жълт разтвор.

Бутилка от кафяво стъкло, с капкомер и капачка на винт със защитен пръстен. Бутилката съдържа 20 ml разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица № 8А

1618 София, България

тел.: 02 955 62 98

имейл: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2024 г.

