

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|                                                |            |
|------------------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА            |            |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |            |
| Към Рег. №                                     | 20100348   |
| Разрешение №                                   | 18-02-2025 |
| BG/MA/MP -                                     | 67866      |
| Одобрение №                                    |            |

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИАЛГИН ДЖУНИОР 250 mg прах за перорален разтвор  
DIALGIN JUNIOR 250 mg powder for oral solution

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа като активно вещество 250 mg метамизол натрий (metamizole sodium).

Помощни вещества с известно действие: съдържа манитол (1,865 g в едно саше).  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

ДИАЛГИН ДЖУНИОР се използва при:

- хиперпирексия, неповлияваща се от друг вид лечение
- повлияване на умерено до силно изразени болки при главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, мигалгии, травми, изгаряния, хирургични интервенции, дисменорея, жлъчни, бъбречни и чревни колики, болки при онкологични заболявания
- други силни остри или хронични болки, когато други терапевтични мерки са противопоказани или неефективни

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към ДИАЛГИН ДЖУНИОР. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

При деца и юноши на възраст до 14 години 8—16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца. Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (> 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза, която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа, което съответства на максимална дневна доза 4 000 mg.

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

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                 |
| 32-53         | 10-14 години | 1-2           | 250 - 500   | 8                      |
| > 53          | ≥ 15 години  | 2-4           | 500 - 1 000 | 16                     |



#### Педиатрична популация

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.

#### Специални популации

##### *Популация в старческа възраст, изтощени пациенти и пациенти с намален креатининов клирънс*

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намален креатининов клирънс, тъй като елиминирането на метаболитните продукти на метамизол може да се удължи.

##### *Чернодробно или бъбречно увреждане*

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена, когато бъбречната или чернодробната функция е нарушена, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата, когато се прилага само за кратко време. Към днешна дата няма достатъчно опит с дългосрочната употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

#### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към метамизол и/или други пиразолонови производни
- Алергични реакции към аспирин или други противовъзпалителни лекарствени продукти, ринити, уртикария, астма
- Данни за агранулоцитоза, предизвикана от метамизол, други пиразолони или пиразолидини в анамнезата
- Увредена функция на костния мозък или заболявания на хемопоезичната система
- Порфирия
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Трети триместър на бременността
- Деца под 10-годишна възраст

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Агранулоцитоза

Лечението с метамизол може да предизвика агранулоцитоза, която може да доведе до летален изход (вж. точка 4.8). Агранулоцитоза може да възникне дори когато при предишна употреба на метамизол не е имало усложнения.

Предизвиканата от метамизол агранулоцитоза е идиосинкратична нежелана реакция. Не е зависима от дозата и може да възникне по всяко време в хода на лечението, дори малко след преустановяването на лечението.

На пациентите трябва да бъдат дадени указания да преустановят лечението и да потърсят незабавно лекарска помощ, ако се появят симптоми, предполагащи агранулоцитоза (напр. висока температура, втрисане, възпалено гърло и болезнени промени в лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса).

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



Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи агранулоцитоза, трябва незабавно да се направи пълна кръвна картина (включително диференциално броене) и лечението трябва да се прекрати до излизането на резултатите. Ако диагнозата се потвърди, лечението не трябва да се възобновява (вж. точка 4.3).

ДИАЛГИН ДЖУНИОР трябва да се прилага с особено внимание при следните случаи:

- Гастроинтестинални заболявания (улцерация, кървене, перфорация)
- Ренална дисфункция
- Хипертония
- Задръжка на течности и едема
- Чернодробна дисфункция
- Тежки инфекциозни заболявания
- Едновременно използване с хлорпромазин

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност дозата на ДИАЛГИН ДЖУНИОР трябва да се намали.

#### *Тежки кожни реакции*

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщавани при лечение с метамизол.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, които предполагат тези реакции, метамизол трябва да бъде спрял незабавно и никога не трябва да бъде прилаган отново (вж. точка 4.3).

#### *Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане*

Съобщени са случаи на остър хепатит, предимно от хепатоцелуларен тип, при пациенти, лекувани с метамизол, с начало от няколко дни до няколко месеца след започване на лечението. Признаците и симптомите включват повишени чернодробни ензими в серума със или без жълтеница, често в контекста на други реакции на свръхчувствителност към лекарството (напр. кожен обрив, кръвни дискразии, повишена температура и еозинофилия) или придружени от характеристики на автоимунен хепатит. Повечето пациенти са се възстановили при прекратяване на лечението с метамизол; въпреки това в отделни случаи има съобщения за прогресия до остра чернодробна недостатъчност, налагаща чернодробна трансплантация. Механизмът на индуцираното от метамизол чернодробно увреждане не е изяснен напълно, но данните показват имуно-алергичен механизъм.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се свържат със своя лекар в случай на поява на симптоми, предполагащи чернодробно увреждане. При такива пациенти употребата на метамизол трябва да се преустанови и да се оцени чернодробната функция.

Метамизол не трябва да се въвежда повторно при пациенти с епизод на чернодробно увреждане по време на лечение с метамизол, при които не е установена друга причина за чернодробното увреждане.

Този лекарствен продукт съдържа 46 mg натрий на доза (1 саше), които са еквивалентни на 2,3 % от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

- Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с метамизол;
- Метамизол може да намали антихипертензивните и натрийуретични ефекти на ACE инхибитори;



- Метамизол може да повиши литиевите плазмени концентрации и да предизвика литиева токсичност;
- Фармакокинетично взаимодействие – индуциране на лекарство-метаболизирани ензими: Метамизол може да индуцира лекарство-метаболизирани ензими, включително CYP2B6 и CYP3A4. Едновременно приложение на метамизол с бупропион, ефавиренц, метадон, валпроат, циклоспорин, такролимус или сертралин може да доведе до намаляване на плазмените концентрации на тези лекарства с потенциално намаляване на клиничната ефикасност. Поради това се препоръчва повишено внимание при едновременно приложение на метамизол; клиничният отговор и/или нивата на лекарствата трябва да се проследяват по подходящ начин.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Налични са само ограничени данни за употребата на метамизол при бременни жени.

Въз основа на публикуваните данни от бременни жени с експозиция на метамизол през първия триместър (n = 568), не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. В отделни случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, прилагането на единични дози метамизол може да се допусне през първия и втория триместър. По принцип не се препоръчва прилагането на метамизол през първия и втория триместър. Употребата по време на третия триместър е свързана с фетотоксичност (бъбречно увреждане и констрикция на дуктус артериозус) и следователно употребата на метамизол е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3). При случайно прилагане на метамизол по време на третия триместър амниотичната течност и дуктус артериозус трябва да се контролират чрез ултразвук и ехокардиография.

Метамизол преминава през плацентарната бариера.

При животни метамизол индуцира репродуктивна токсичност, но не и тератогенност (вж. точка 5.3).

##### 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 на 48 часа след прилагането на дозата.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приложението на ДИАЛГИН ДЖУНИОР в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В тази точка е използвана следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от честотата:

- Чести:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ,
- Нечести:  $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ,
- Редки:  $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$  и
- Много редки:  $< 1/10\,000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде определена честотата

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

**Нарушения на кръвта и лимфната система**



|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Редки                                                 | Левкопения, хемолитична анемия, пурпура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Много редки                                           | Агранулоцитоза, тромбоцитопения<br>Обикновено се касае за имунологично обусловени реакции. Те могат да се развият и при пациенти, при които при предишно използване на метамизол не са наблюдавани подобни усложнения. Рискът нараства в отделни случаи при прием на метамизол над седем дни.<br>Незабавното прекратяване приема на лекарството е задължително и не следва да бъде отлагано до получаване на резултатите от лабораторните изследвания от гледна точка избягване на неочаквано влошаване на общото състояние. |
| <b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Много редки                                           | Синдром на Steven's-Johnson, синдром на Lyell.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| С неизвестна честота                                  | Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Нарушения на имунната система</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Нечести                                               | Кожни реакции на свръхчувствителност – обрив, сърбеж                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Редки                                                 | Реакции на свръхчувствителност - макулопапулозен екзантем, уртикария, сърбеж, пурпура, ангиоедем, други анафилактични реакции, анафилактичен шок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Много редки                                           | Аналгетична астма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Сърдечни нарушения</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Нечести                                               | Хипотония<br>Значима, в някои случаи критична, хипотензивна реакция може да се наблюдава при пациенти с изразена хиперпирексия, без клинични признаци на свръхчувствителност.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| С неизвестна честота                                  | Тахикардия, цианоза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Много редки                                           | Остри нарушения на бъбречната функция (протеинурия, олигурия, анурия до остра бъбречна недостатъчност), остър интерстициален нефрит                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Стомашно-чревни нарушения</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| С неизвестна честота                                  | Гадене, повръщане                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| С неизвестна честота                                  | Намален апетит                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Нарушения на нервната система</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Редки                                                 | Епилептиформни гърчове при прием на високи дози                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| С неизвестна честота                                  | Виене на свят                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Хепатобилиарни нарушения</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Много редки                                           | Хипербилирубинемия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| С неизвестна честота                                  | Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане, включително остър хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими (вж. точка 4.4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Редки                                                 | Провокиране на астматичен пристъп, бронхоспазм, диспнея                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



Тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) са съобщавани във връзка с лечението с метамизол (вж. точка 4.4).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **4.9. Предозиране**

#### Симптоми

Острото предозиране се проявява с гастро-интестинални симптоми - гадене, повръщане, епигастрална и коремна болка, нарушения на бъбречната функция до остра бъбречна недостатъчност, прояви от страна на ЦНС (световъртеж, сънливост, дезориентация, гърчове или кома), хипотония до циркулаторен шок, тахикардия.

#### Терапевтични мерки

Не е известен специфичен антидот. Прилагат се симптоматични средства, както и такива целящи намаляване на резорбцията (прием на медицински въглен) и ускоряване на елиминирането на метамизол от организма (хемодиализа, хемоперфузия, хемофилтрация).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Аналгетици и антипиретици, пиразолони.  
АТС Код: N02BB02

#### Механизъм на действие

Метамизол предизвиква аналгезия основно от периферен тип, като потиска синтеза на ендогенни алгогени. Повлиява прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС.

Макар и слабо метамизол потиска биосинтезата на простагландините, инхибирайки циклооксигеназата.

Счита се, че централно-аналгетичното му действие се дължи на инхибирането на аденилатциклазата или блокиране на инфлукса на калциеви йони в ноцицепторите.

Има данни, че той усилва отделянето на  $\beta$ -ендорфини, атакува процесите на окислителното фосфорилиране в митохондриите, потиска продукцията на хистамин, серотонин, брадикинин и други биологично активни вещества.

#### Фармакодинамични ефекти

Метамизол притежава силно изразен аналгетичен и антипиретичен ефект и умерено противовъзпалително действие.

В експериментални условия неговите ефекти превишават по сила тези на ацетилсалициловата киселина, индометацин, парацетамол.

Метамизол оказва спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на матката, жлъчката, жлъчните и пикочните пътища.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

След перорално приложение, метамизол се резорбира бързо и пълно, като веднага напълно се хидролизира до фармакологично активния метаболит 4-метил-амино-антипирин (МАО), бионаличността на който е почти 90%.

Едновременното приложение с храна няма релевантен ефект върху скоростта и степента на резорбция.

### Разпределение

Степента на свързване с плазмените протеини за четирите метаболита на метамизол е както следва: 4-метил-амино-антипирин (МАО) - 57,6%, 4-амино-антипирин (АО) - 47,9%, 4-формил-амино-антипирин (ФАО) - 17,8%, 4-ацетил-амино-антипирин (ААО) - 14,2%.

### Биотрансформация

Клиничната ефективност се дължи основно на 4-метил-амино-антипирин, който впоследствие се метаболизира в черния дроб до 4-формил-амино-антипирин и 4-амино-антипирин. АО от своя страна се подлага на ацетилиране в резултат на което се образува 4-ацетил-амино-антипирин.

### Елиминиране

Всичките четири метаболита се намират в цереброспиналната течност и се екскретират с майчиното мляко. Метаболитите се излъчват основно с урината, като за ФАО и ААО този показател е около 60%.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Средната летална доза на метамизол, въведен интраперитонеално е 3,437 mg/kg, а след орално приложение - над 5000 mg/kg. Сравнен с ацетилсалициловата киселина, метамизол е много по-малко токсичен.

Данните от изследвания, проведени за определяне на неговата подостра и хронична токсичност, с неколкостранно по-високи дози от тези прилагани в терапевтичната практика, метамизол не води до промяна в поведението на опитните животни, както и до значими клинично-лабораторните и морфологични промени.

Метамизол, приложен в експериментални условия и в дози, близки до терапевтичния при хора, не проявява ембриотоксично и тератогенно действие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Манитол

Силициев диоксид, колоиден безводен

Натриев цикламат

Аромат ягода

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

3 години.



#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25° С.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Първична опаковка: сашета от трипластово фолио: PE/Al/P.  
Вторична опаковка: картонена кутия съдържаща 5 броя сашета.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ХИМАКС ФАРМА ЕООД  
ул. Горица № 8А, 1618 София, България  
тел.: 02 955 6298  
имейл: info@chemaxpharma.com

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20100349

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 03.06.2010  
Дата на подновяване: 03.11.2015

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември 2024 г.

