

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка	Приложения 2
Към Рег. №	9900407
Разрешение №	-68096 / 11-03-2025
ВГ/МА/МР	
Сторбени №	

Листовка: информация за пациента

**ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор**

**OMALGIN 500 mg/ml solution for injection**

метамизол натрий монохидрат/metamizole sodium monohydrate

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване 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.

Употребата на ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор 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).

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва**

**Как действа ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор?**

ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор е лекарствен продукт от групата на пиразолоните с краткотрайно обезболяващо и температуропонижаващо действие.

**За какво се използва ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор?**

За краткотрайно повлияване на остра, умерено до средно силно изразена болка (след хирургични интервенции, болки при спазъм на гладката мускулатура на пикочните и жлъчни пътища).

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор**

**Не използвайте ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор**



- 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;
- ако сте алергични към метамизол, включително и към други пиразолонови лекарствени продукти и инхибитори на простагландиновата синтеза (като ацетилсалицилова киселина, индометацин, волтарен, пироксикам) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при нарушение в кръвотворенето (тромбоцитопения и гранулоцитопения);
- при генетично обусловена липса на специфичния ензим глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа;
- при остра чернодробна порфирия;
- приложението при хематологично болни е само в изключителни случаи, при строго контролиране на показателите на хемопоезата и точна преценка на евентуалния риск;
- не се прилага през първия и последния триместър на бременността и по време на кърмене;
- при деца под 15-годишна възраст.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор.

#### **Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)**

Употребата на ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор 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 ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор и дори малко след спиране на приема на метамизол.

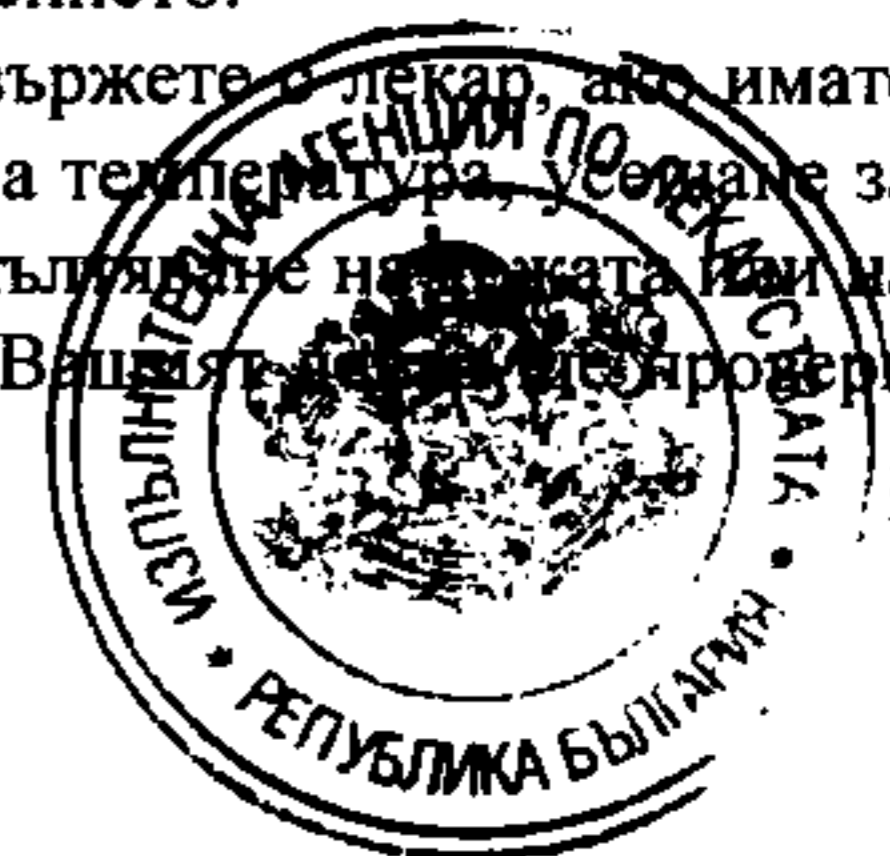
Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

Парентералното приложение при деца и болни с увредена бъбречна функция следва да се избягва. Венозното прилагане на лекарствения продукт става само в изключителни случаи, поради риск от развитие на тежки алергични реакции, включително и анафилактичен шок и колапс. Подкожното му инжектиране следва да се избягва поради локално дразнещо действие и риск от развитие на абцеси. При пациенти с повишен риск от анафилактични реакции е необходима внимателна преценка на съотношението риск/полза. Парентералното приложение на ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор може да доведе до появата на хипотония, особено при пациенти с дехидратация, начален циркулаторен колапс, политравма и др. Възможно е червено оцветяване на урината, в резултат на отделянето на метаболита рубазонова киселина. С особено внимание при пациенти със свръхчувствителност към някои НСПВС, алкохол и храни, при пациенти страдащи от бронхиална астма и хронични белодробни инфекции.

#### **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 ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, 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 ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

#### **Други лекарства и ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременно приложение на метамизол с други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, може да се повиши рискът от алергии. При едновременно приложение с лекарствени продукти, съдържащи златни соли, както и други, потискащи костно-мозъчната функция продукти, се повишава риска от агранулоцитоза. Метамизол може да потисне екскрецията на метотрексат и да се повишат плазмените му нива и неговата токсичност. Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на метамизол. Проявява синергизъм и се комбинира успешно с периферни М-холинолитици, аминофеназин, хинин, кодеин. Може да се комбинира с атропин, бусколизин, други спазмолитици. Хлорамфеникол и други миелотоксични лекарствени продукти потенцират риска от странични ефекти от страна на хемопоезата. Ефектите му се потенцират и от трицикличните антидепресанти, оралните контрацептивни лекарствени продукти, алопуринол в резултат на ензимна инхибиция и забавяне на биотрансформацията му. В резултат на чернодробна ензимна индукция метамизол понижава активността на кумариновите антикоагуланти. Темпидон усилва и пролонгира действието на метамизол. Не променя ефекта на утерокинетичните и утеротонични лекарствени продукти.

При пациенти приемащи аспирин като антиагрегант, метамизол може да отслаби антиагрегантния ефект, подобно на ибупрофен.

- 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.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт през време на бременността, особено в първия и последния триместър и в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

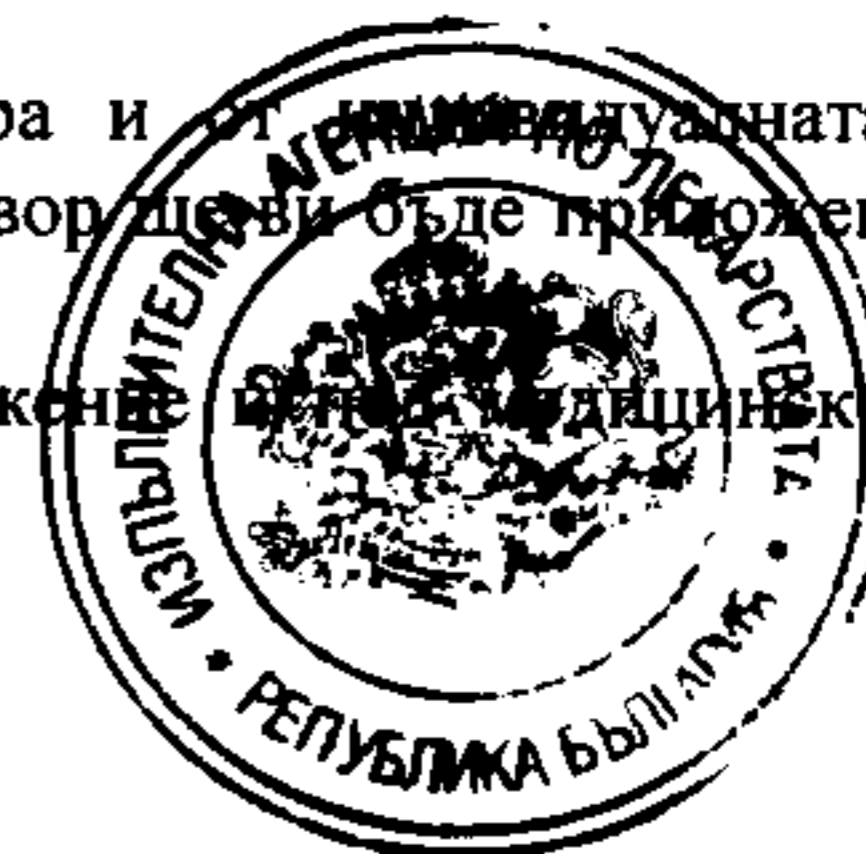
Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание и рефлексите, поради което лекарственият продукт може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини. Като предпазна мярка пациента трябва да бъде предупреждаван за възможността от поява на хипотония и свързаните с нея симптоми.

### **3. Как да използвате ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор**

Винаги използвайте ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. 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 ОМАЛГИН. ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор ще ви бъде приложен като инжекция във вената или в мускул.

Дозата винаги се определя от лекар. Вие трябва да сте в легнало положение и да бъдете наблюдавани след инжектиране на ОМАЛГИН.



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

#### *Възрастни и юноши на възраст от 15 години или повече*

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 2500 mg ОМАЛГИН).

Максималната дневна доза е 8 ml; ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи до 10 ml (съответстващо на 5000 mg ОМАЛГИН).

#### *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/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 използвали повече от необходимата доза ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор:**

При предозиране се наблюдават епилептиформени гърчове, намаляване на диурезата, цианоза (посиняване), колапс, мениероподобни явления, гадене, коремни болки. Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично. Основният метаболит (4-метиламиноантипирин) може да бъде елиминиран с помощта на хемодиализа, хемофилтрация или плазмофилтрация.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор:**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

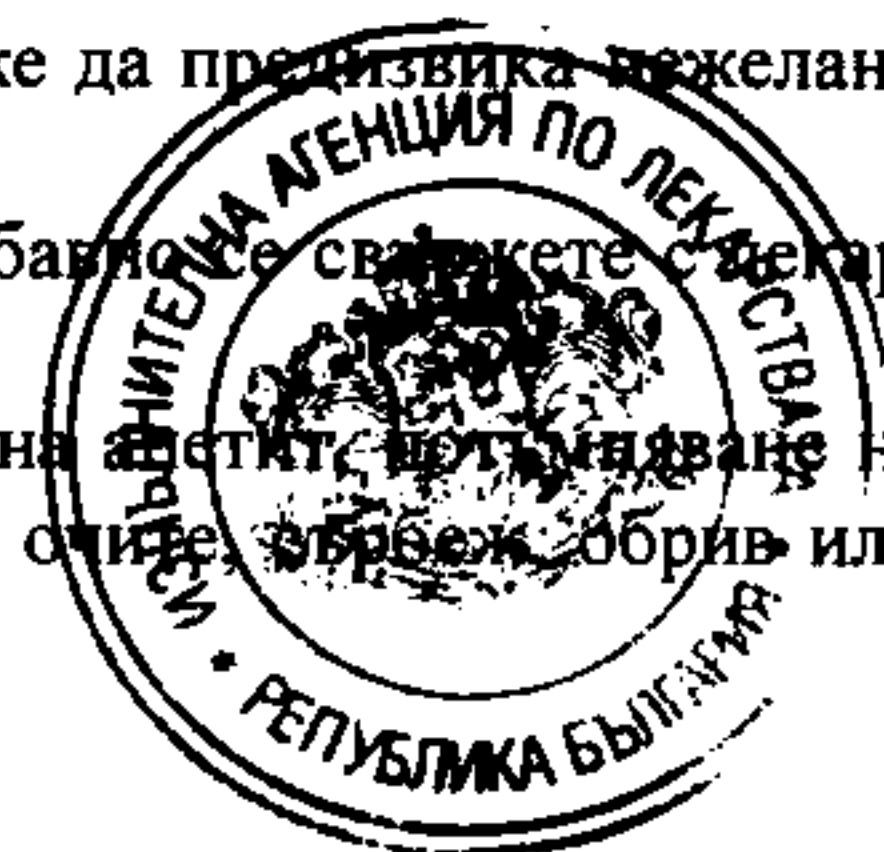
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъпяване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, зърнен 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.

#### Кръвоносна и лимфна система

Рядко се наблюдава левкопения и много рядко агранулоцитоза (намаление на белите кръвни клетки и увреждане на кръвотворенето) или тромбоцитопения.

#### Сърдечно-съдова система

Рядко могат да се наблюдават хипотонични реакции.

#### Дихателна система

Много рядко – бронхоспазъм. При пациенти с аналгетична астма – астматични пристъпи.

#### Кожа и лигавици

Рядко са възможни кожни алергични реакции, прояви на свръхчувствителност, синдром на Layell and Stevens-Johnson.

#### Реакции на свръхчувствителност

Рядко се наблюдават реакции на свръхчувствителност: уртикария, бронхоспазъм, анафилактичен шок.

#### Отделителна система

Много рядко се наблюдава остро влошаване на бъбречната функция, последвано от протеинурия, олигурия и анурия. В отделни случаи може да се развие и остър интерстициален нефрит.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор**

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 помогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**



**Какво съдържа ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор**

- Активното вещество е: метамизол натрий монохидрат. В 1 ml инжекционен разтвор се съдържа 500 mg метамизол натрий монохидрат.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

**Как изглежда ОМАЛГИН 500 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката?**

Бистра течност, със слабожълтеникав цвят, в тъмни ампули по 1 ml или 2 ml, поставени в индивидуална картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ №26

2400 гр. Радомир

България

тел.: 02 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

**Производител**

ВЕТПРОМ АД

ул. „Отец Паисий“ №26

2400 гр. Радомир

България

тел.: 02 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025 г.**

