

*Version 4, 02/2016*

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор  
METAMIZOLE SODIUM VP 500 mg/ml solution for injection

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	9903407
Разрешение № .....	34501 / 29-ПА-7115
Одобрение № .....	/

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml разтвор съдържа като активно вещество 500 mg Метамизол натрий (*Metamizole sodium Eur.Ph.*).  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.  
Бистър и слабо жълтеникав разтвор.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Терапевтични показания**

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).

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Пациенти с нормална бъбречна функция

При интрамускулно приложение на възрастни пациенти максималната еднократна доза е 500 mg, а максималната дневна доза е 1,5 g.

Педиатрична популация

Парентералното приложение при деца до 15 години следва да се избягва.

Пациенти в старческа възраст

Обикновено не се изисква редуциране на дозата. При пациенти с възрастови нарушения на бъбречната и чернодробната функция е необходимо намаляване на дозата, тъй като е възможно увеличаване на времето на полуживот на метаболитите на метамизол (вж. точка 5.2).

Пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция

Тъй като при увредена бъбречна или чернодробна функция скоростта на елиминиране се понижава, многократното приложение на високи дози трябва да се избягва. При кратковременно приложение не се налага редукция на дозите. Липсва достатъчно опит при по-продължително приложение.

Начин на приложение – Парентерално (само за интрамускулно приложение).

Средна продължителност на лечението: Не се препоръчва продължителната употреба (повече от няколко дни), освен по изрично лекарско предписание.

4.3. **Противопоказания**

- Свръхчувствителност към метамизол, включително и към други пиразолонови лекарствени продукти и инхибитори на простагландиновата синтеза (като аспирин, индометацин, волтарен, пироксикам) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Нарушение в кръвотворенето (тромбоцитопения и гранулоцитопения).



- Генетично обусловена липса на специфичния ензим глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа.
- Остра чернодробна порфирия.
- Приложението при хематологично болни е само в изключителни случаи, при строго контролиране показателите на хомопоезата и точна преценка на евентуалния риск.
- Не се прилага през първия и последния триместър на бременността и по време на кърмене.
- При деца до 15 години.

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

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 МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 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.

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

При едновременно приложение на МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор 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 костномозъчната функция продукти, се повишава риска от агранулоцитоза.

МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор може да потисне екскрецията на метотрексат и да се повишат плазмените му нива и неговата токсичност.

Невролептици и транквилизатори потенцират аналгетичния му ефект.

Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на метамизол. Проявява синергизъм и се комбинира успешно с периферни М-холинолитици, аминафеназин, 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. Понижава плазмените нива на циклоспорин. 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.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва прилагането на МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ ВП 500 mg/ml инжекционен разтвор през време на бременността, особено в първия и последния триместър и в периода на кърмене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за 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 пациентът трябва да бъде предупреждаван за възможността за поява на хипотония и свързаните с нея симптоми.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), включително единични съобщения.

##### Кръвоносна и лимфна система

Рядко се наблюдава левкопения и много рядко агранулоцитоза (намаляване 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.

##### 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.: +359 2 8903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9. Предозиране

##### Симптоми

При предозиране се наблюдават epileptiformни гърчове, намаляване на диурезата, цианоза (посиняване), колапс, мениероподобни явления, гадене, коремни болки.

##### Лечение

Няма специфичен антидот.

Лечението е симптоматично.

Основният метаболит (4-N-methylaminoantipyrin) може да бъде елиминиран с помощта на хемодиализа, хемофилтрация или плазмофилтрация.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Пиразолони.  
АТС код: N02BB 02.

##### Механизъм на действие

Метамизол натрий принадлежи към групата на пиразолоните и притежава изразен аналгетичен и антипиретичен ефект.

##### Фармакодинамични ефекти

Действието му е обусловено от изразено инхибиращо влияние върху циклооксигеназата, предимно в мозъка и по-малко в периферията. Блокирането на синтеза на ендогенните простагландини, лежи в основата на антипиретичния му ефект, но има голямо значение и за осъществяване на аналгетичното му действие. По-малка роля играе намаляването на



простагландиновата синтеза в периферията, респективно намаляване чувствителността на нервните окончания в огнището на възпалението към местните алгогенни медиатори. За разлика от останалите ненаркотични аналгетици, Метамизол натрий стимулира отделянето на бета - ендорфини. Това обяснява, както силният му аналгетичен ефект, така и ефективността му при висцерални болки. Има слабо седативно действие. Упражнява спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на жлъчката и пикочните пътища и върху маточната мускулатура.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

След интрамускулно приложение се резорбира бързо и пълно, като максималната плазмена концентрация се достига след 1/2 час.

### Разпределение

Свързва се с плазмените протеини в 50-60 %. Премахва хематоенцефалната и плацентарната бариери. Обем на разпределение – около 0,7 l/kg.

### Биотрансформация

Подлага се на интензивна биотрансформация в черния дроб. Основният му метаболит 4-метиламиноантипирин се метаболизира в черния дроб до други метаболити, включително до 4-аминоантипирин, който е фармакологично активен.

Максимални плазмени концентрации (по отношение на всички метаболити) се установяват след около 30 до 90 минути.

### Елиминиране

Отделя се през бъбреците под формата на метаболити, като само 3 % от излъченото количество метамизол е в непроменен вид. Време на полуживот около 10 часа.

### Пациенти с чернодробни нарушения

Времето на полуживот на активния метаболит 4-метиламиноантипирин при пациенти с чернодробни нарушения е удължено на около 3 пъти. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

### Пациенти с бъбречни нарушения

При пациенти с нарушена бъбречна функция се наблюдава понижена степен на елиминиране на някои метаболити. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

При опити върху мишки метамизолът е показал слаба токсичност. LD<sub>50</sub> след перорално приложение е по-голямо от 2,5 g/kg телесна маса. Няма данни за генотоксично и мутагенно действие при експерименти върху животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Вода за инжекции.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.



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

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

##### **Първична опаковка**

Ампули по 1 ml и 2 ml, самочупещи се, от тъмно неутрално стъкло, I хидролитичен клас. Ампулите се поставят в блистери от PVC фолио.

##### **Вторична опаковка**

Клиширани, сгъваеми кутии.

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

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

ВЕТПРОМ АД

2400 гр.Радомир, България

ул. "Отец Паисий" №26

тел.: +359/777/8 24 93

факс: +359/777/8 23 91

e-mail: [office@vetprom.bg](mailto:office@vetprom.bg)

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Първоначално разрешение за употреба № II-1725.

Подновяване № II-10892.

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

Дата на първо разрешение: 23 декември 1999 г.

Дата на последно подновяване: 26 май 2005 г.

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

Юни, 2016 г.

