

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Омалгин 500 mg/ml перорални капки, разтвор
Omalgin 500 mg/ml oral drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2019022
Разрешение №	63166
BG/MA/MP	16-06-2025
Особение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (22 капки) разтвор съдържа 500 mg метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

Външен вид – бистър, бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Краткосрочно лечение на:

- Остра и хронична болка, в случаите, когато други средства са неефективни или противопоказани - главоболие (мигрена, тензионно главоболие), зъбобол, дисменорея, миалгии, невралгии, неврити, посттравматична и постоперативна болка, болка при изгаряния и онкологични заболявания;
- Бъбречни и жлъчни колики;
- Фебрилитет с различен произход, неповлияващ се от друго лечение или когато други средства са противопоказани.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата зависи от силата на болката и степента на повишаване на температурата и индивидуалната чувствителност към действието на метамизол.

Лечението с продукта трябва да се провежда с възможно най-ниската ефективна доза и да бъде с възможно най-кратка продължителност.

Ефектът настъпва в рамките на 30 до 60 минути след приема на продукта.

Този лекарствен продукт е подходящ за приложение при възрастни, деца над 10 години и юноши.

Дозировка

Деца и юноши на възраст 10 – 14 години

Максимална единична доза 8 – 16 mg/kg т.т. При фебрилитет доза от 10 mg/kg т.т. обикновено е достатъчна.

Възрастни и юноши над 15 години (телесно тегло > 53 kg)

Максимална единична доза – 500 - 1000 mg; Максимална дневна доза - 3000 mg.
Дневната доза трябва да бъде разделена на 3 – 4 приема.



В таблицата са представени препоръчителните еднократни и максимални дневни дози за различните възрастови групи.

Възраст/телесно тегло	Еднократна доза	Максимална дневна доза
10 – 12 години (31 – 45 kg)	11 – 33 капки, екв. на 250 – 750 mg метамизол натрий монохидрат	до 99 капки, екв. на 2250 mg метамизол натрий монохидрат
13 – 14 години (46 – 53 kg)	16 – 38 капки, екв. на 375 – 875 mg метамизол натрий монохидрат	до 115 капки, екв. на 2625 mg метамизол натрий монохидрат
Възрастни и юноши (над 53kg)	22 – 44 капки, екв. на 500 – 1000 mg метамизол натрий монохидрат	до 132 капки, екв. на 3000 mg метамизол натрий монохидрат

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо намаляване на дозата, когато продуктът се прилага еднократно или за кратък период.

Необходимо е да се обмисли намаляване на дозата при продължително приложение, предвид това, че екскрецията на метаболитите на метамизол може да бъде забавена.

Пациенти в увредено общо състояние и намален креатининов клирънс

Препоръчително е намаляване на дозата, поради възможността за забавена екскреция на метаболитите на метамизол.

Пациенти с нарушена бъбречна и чернодробна функция

Препоръчително е намаляване на дозата, поради това, че излъчването на метаболитите на метамизол от организма може да бъде намалено.

При пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция се препоръчва избягване на повторен прием на високи дози. При краткосрочно приложение не е необходима редукция на дозата.

Начин и продължителност на приложение

Омалгин перорални капки се приема с малко течност. Продуктът може да се приема независимо от времето на хранене.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на болката и степента на повишение на температурата.

В случай, че продуктът не е назначен от лекар, приложението му като аналгетик не трябва да надвишава 5 дни, а като антипиретик - 3 дни.

4.3. Противопоказания

- данни за агранулоцитоза, предизвикана от метамизол, други пиразолони или пиразолидини в анамнеза;
- увредена функция на костния мозък или заболявания на хемопоетичната система;
- свръхчувствителност към метамизол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.;
- свръхчувствителност към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразололидините (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- анамнестични данни за аналгетична астма или реакции на свръхчувствителност към аналгетици, антипиретици или НСПВС (пациенти, реагиращи с бронхоспазъм и анафилактични реакции като уртикария, ринит, ангиоедем);



- анамнестични данни за настоящи или установени в миналото кръвна дискразия или депресия на костния мозък, особено ако се касае за левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, апластична анемия след прием на метамизол, други пиразолони или пиразолодини, НСПВС;
- нарушена миелоидна функция (напр. след лечение с цитостатици) или заболявания на хемопоетичната система;
- остра интермитентна чернодробна порфирия (съществува риск от остър пристъп);
- вродена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (съществува риск от хемолиза);
- тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- първи и последен триместър на бременността и в периода на кърмене (вж. точка 4.6);
- деца на възраст под 10 години, вкл. новородени и кърмачета.

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).

Приемът на метамизол може да предизвика, макар и в редки случаи, животозастрашаващи нежелани реакции като анафилактичен шок и агранулоцитоза (вж. точка 4.8).

При пациентите с анамнеза за анафилактични и имунно обусловени реакции към метамизол (напр. агранулоцитоза, тромбоцитопения, панцитопения) трябва да се има пред вид повишения риск за развитие на такива след прием и на други пиразолони, пиразолидини или аналгетици от други групи и НСПВС.

Преди приложението на продукта трябва да бъде снета подробна анамнеза, като при лицата с повишен риск от анафилактични реакции и такива от страна на хемопоетичната система, свързани с приема на аналгетици или НСПВС, лекарството следва да се прилага при точна оценка на съотношението полза/риск.

Реакции от страна на имунната система

Рискът от тежки анафилактични реакции е по-висок при:

- пациенти с астма, свързана с прием на аналгетици или при такива с известна непоносимост към аналгетици, проявяваща се с реакции от типа уртикария-ангиоедем;
- пациенти с бронхиална астма, особено придружена с риносинусит и назална полипоза;
- лица, страдащи от хронична уртикария;
- лица с непоносимост към оцветители (напр. тартразин) и консерванти (напр. бензоат);
- лица с непоносимост към алкохол (анамнестични данни за поява на съзотечение, кихане, интензивно зачервяване на лицето при консумация и на малки количества алкохолни напитки).



Такава непоносимост към алкохол може да бъде показател за предишен недиагностициран аналгетично свързан астма-синдром.

При пациенти с повишен риск от анафилактични реакции е необходимо строго мониториране на тези пациенти и евентуално осигуряване на мерки за спешна помощ.

Реакции от страна на хемопоестичната система

В случай, че се установи клинична симптоматика, суспектна за развитие на агранулоцитоза, тромбоцитопения или панцитопения (повишена температура, втрисане, възпалителни и болезнени изменения по лигавицата на устната и носна кухина, гърлото, гениталиите, ануса, влошаване на общото състояние, значително повишени стойности на СУЕ, намален брой или липсващи гранулоцити, хематоми, кървене, бледност) (вж. точка 4.8), приложението на продукта трябва да бъде преустановено незабавно и е необходимо да се извършат подходящи клиничко-лабораторни изследвания и да се предприемат съответни терапевтични мерки.

При пациенти, приемащи антибиотици, клиничните прояви на агранулоцитозата и панцитопенията могат да бъдат слабо изразени.

Пациентите трябва да бъдат информирани за евентуалните признаци на агранулоцитоза и панцитопения и за необходимостта да потърсят веднага лекарска помощ при поява на такива симптоми.

Хипотония, циркулаторен колапс и други нарушения от страна на сърдечно-съдовата система

Метамизол може да предизвика хипотензивни реакции, които могат да бъдат и доза-зависими (вж. точка 4.8). Вероятността за тяхната поява е по-висока при парентерално приложение на метамизол.

Предшестващата хипотония, дехидратация, хиперпирексия, нестабилна кръвна циркулация и начална циркулаторна недостатъчност (напр. множествена травма, миокарден инфаркт) изискват повишено внимание и контролиране на състоянието, тъй като рискът от развитие на хипотония след прием на метамизол в тези случаи е по-висок.

За намаляване на риска от хипотензивни реакции е необходимо да влязат в съображение превантивни мерки, напр. стабилизиране на циркулацията.

Метамизол трябва да бъде използван внимателно и при контролиране на хемодинамичните показатели при пациентите, при които понижението на кръвното налягане трябва да бъде обезателно избегнато, напр. такива с тежки коронарни заболявания или високостепенна стеноза на мозъчните съдове.

Тежки кожни реакции

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително Stevens-Johnson (SJS) синдром, 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 спрян 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.

Други

При пациенти с неоплазии и подложени на лечение с цитостатици приложението на продукта е необходимо да бъде съпроводено с редовен контрол на кръвната картина с оглед превенция на агранулоцитоза, тромбоцитопения и панцитопения.

Продуктът се прилага след внимателна оценка от специалист на съотношението полза/риск при пациенти с увредена или намалена бъбречна и чернодробна функция (при възрастни пациенти екскрецията на метамизол от организма може да бъде забавена).

При редовно приемане на обезболяващи продукти може да настъпи увреждане на бъбреците, в някои случаи до развитие на бъбречна недостатъчност (т.н. аналгетична нефропатия). Продължителното прилагане на продукта при болни с бъбречни увреждания изисква внимание.

Възможно е да се появи или да се влоши налично главоболие след продължително лечение с аналгетици (повече от 3 месеца) при използване на аналгетици през ден или по-често. Това главоболие не трябва да се лекува с увеличаване на дозата, а е необходимо лечението да се прекрати след консултация с лекар.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено, поради повишена екскреция на рубазонова киселина.

Приложението на метамизол при деца под 10 години може да става само след назначение от лекар.

22 капки разтвор (1 ml) съдържат 1,5 mmol (34,3 mg) натрий, което следва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

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

Рискът от развитие на реакции на свръхчувствителност е по-висок при едновременен прием с други аналгетици, антипиретици и НСПВС.

Едновременното приложение на метамизол и метотрексат, особено в старческа възраст, трябва да се избягва, тъй като е възможно повишение на хемотоксичността на метотрексат.

Съществува риск от потискане на хемопоезата при едновременно приложение на лекарства с хемотоксично действие, напр. такива съдържащи злато, противоракови продукти и др.

Фармакокинетично взаимодействие – индуциране на лекарство-метаболизиращи ензими



Метамизол може да индуцира лекарство-метаболизиращи ензими, включително CYP2B6 и CYP3A4.

Едновременното 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.

Метамизол може да:

- доведе до намаление на плазмените концентрации на бупропион при едновременно приложение;
- взаимодейства и да доведе до промяна в ефекта на каптоприл, литий, триамтерен, пероралните антикоагуланти, както и да повлияе ефикасността на антихипертензивните средства и диуретиците;
- предизвика понижаване на ефектите на ниски дози ацетилсалицилова киселина (ASA) върху тромбоцитната агрегация. Тази комбинация трябва да се избягва при пациенти приемащи ASA за кардиопротекция.

Едновременната употреба с хлорпромазин може да доведе до риск от тежка хипотермия.

Консумацията на алкохол по време на лечение с метамизол трябва да бъде ограничавана.

Лабораторни изследвания

Докладвано е въздействие на метамизол върху някои лабораторни методи на изследване, основани на Триндеровата реакция или Триндер-подобните реакции (напр. при измерване на серумните нива на креатинин, триглицериди, HDL, холестерол и пикочна киселина).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват достатъчно данни, относно приложението на метамизол по време на бременност. Известно е, че метамизол преминава плацентарната бариера.

Липсва информация за тератогенно действие от експериментални изследвания, но поради отсъствието на данни от контролирани клинични изпитвания при хора, метамизол не трябва да се прилага през първия триместър на бременността.

Метамизол е слаб инхибитор на простагландиновата синтеза, поради което не може да бъде изключена вероятността от преждевременно затваряне на Боталовия проток, както и перинатални усложнения в резултат на понижаване на тромбоцитната агрегация при плода и майката, което прави метамизол противопоказан през последния триместър на бременността.

В останалите периоди на бременността продуктът може да се прилага след оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск на плода и новороденото.

Кърмене

Метаболитите на метамизол преминават в майчиното мляко, поради което кърменето следва да бъде преустановено за периода на прием на лекарството и възобновено 48 часа след прекратяване на лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

При прием на високи дози, особено след употреба на алкохол, като предпазна мярка се препоръчва да се избягва шофиране и извършване на други опасни дейности.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

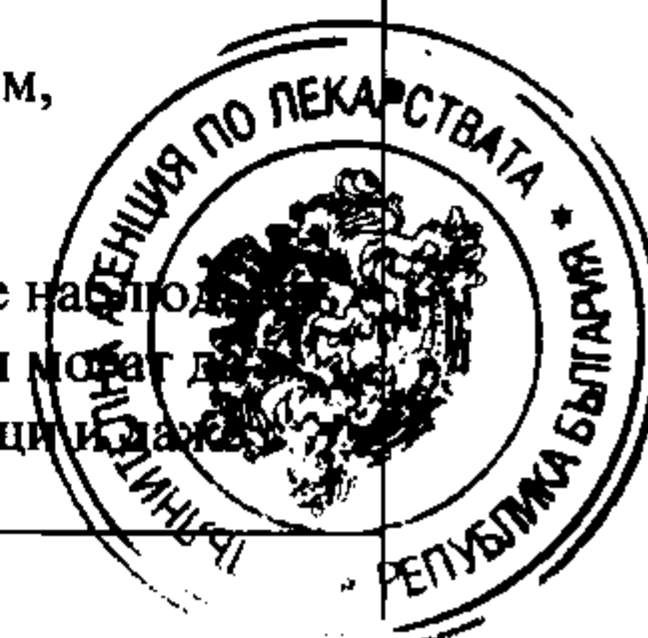
Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) във връзка с лечението с метамизол (вж. точка 4.4).

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 $< 1/1\,000$;
- Много редки: $< 1/10\,000$;
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде определена честотата.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции, свързани с прием на метамизол:

MedDRA SOC/Честота	Нежелана лекарствена реакция
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u> Редки Много редки	Левкопения Агранулоцитоза (вкл. фатални случаи), тромбоцитопения (вж. точка 4.4). 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. Тези реакции не са дозо-обусловени и може да възникнат по всяко време на лечението, макар че рискът нараства в отделни случаи при прием на метамизол над 7 дни. Незабавното прекратяване приема на лекарството е задължително в тези случаи и не следва да бъде отлагано до получаване на резултатите от лабораторните изследвания от гледна точка избягване на неочаквано влошаване на общото състояние.
<u>Нарушения на имунната система</u> Редки Много редки С неизвестна честота	Анафилактични и анафилактични реакции (по-леките форми се проявяват с прояви от страна на кожата и лигавиците като сърбеж, затопляне, зачервяване на кожата, уртикария, оток, диспнея, стомашно-чревни оплаквания. Те могат да прогресират до генерализирана уртикария, ангиоедем, бронхоспазм, аритмии, хипотония, циркулаторен шок) Аналгетична астма, бронхоспазм, циркулаторен шок Анафилактичен шок (по-често се наблюдава след парентерално приложение и могат да бъдат тежки, животозастрашаващи и дори фатален изход)
<u>Нарушения на кожата и подкожната</u>	



<u>тъкан</u> Нечести	Кожни реакции на свръхчувствителност – обрив, сърбеж
Редки	Макулопапулозен екзантем, уртикария, сърбеж, еритема, пурпура,
Много редки	Синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN)
С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

MedDRA SOC/Честота	Нежелана лекарствена реакция
<u>Съдови нарушения</u> Нечести	Хипотония Значима, в някои случаи критична, хипотензивна реакция може да се наблюдава при пациенти с изразена хиперпирексия, без клинични признаци на свръхчувствителност.
<u>Сърдечни нарушения</u> С неизвестна честота	Синдром на Коунис
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u> Много редки	Остри нарушения на бъбречната функция (протеинурия, олигурия, анурия до остра бъбречна недостатъчност), остър интерстициален нефрит
<u>Стомашно-чревни нарушения</u> С неизвестна честота	Кървене от страна на храносмилателния тракт
<u>Хепатобилиарни нарушения</u> С неизвестна честота	Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане, включително остър хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими (вж. точка 4.4)
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</u> С неизвестна честота	Червено оцветяване на урината, което може да е предизвикано от наличието в урината на ниски концентрации на безвредния метаболит рубазонова киселина

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

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, по-рядко с 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, вкл. бета-антагонисти с оглед избягване на кардиотоксични ефекти, 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: Други 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. 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 β -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 известен спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на матката, жлъчката, жлъчните и пикочните пътища.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

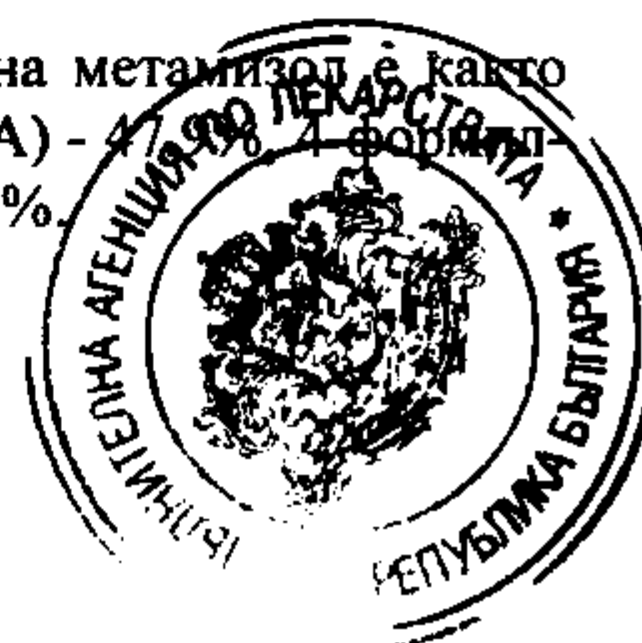
След перорално приложение, метамизол се резорбира бързо и пълно, като веднага напълно се хидролизира до фармакологично активния метаболит 4-метил-амино-антипирин (МАО), бионаличността на който е почти 90%.

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) - 47,4%, 4-формил-амино-антипирин (ФАО) - 17,8%, 4-ацетил-амино-антипирин (ААО) - 14,2%.

Биотрансформация



Клиничната ефективност се дължи основно на МАА, който впоследствие се метаболизира в черния дроб до ФАА и АА. АА от своя страна се подлага на ацетилиране в резултат на което се образува ААА.

Елиминиране

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

Специални популации

При пациенти в старческа възраст стойностите на площта под кривата плазмена концентрация-време са увеличени.

След прием на еднократна перорална доза времето на полуживот на МАА и ФАА е повишено около 3 пъти при пациенти с чернодробна цироза, докато стойностите на този показател не са увеличени по отношение на другите метаболити на метамизол.

Установена е понижена степен на елиминиране на ААА и ФАА при лица с нарушена бъбречна функция, което налага избягване прием на високи дози метамизол при тази група пациенти.

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 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, показват, че метамизол не води до промяна в поведението на опитните животни, както и до някои клинично-лабораторните и морфологични промени.

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

Няма данни за мутагенна активност и карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Динатриев фосфат додекахидрат
Захарин натрий
Аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза)
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 6 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение



При температура под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от тъмно стъкло (клас III), съдържаща 20 ml разтвор и затворена с пластмасова капачка с вграден капкомер.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: 024519300
e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20190242

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

Дата на първо разрешаване: 25/10/2019.
Дата на последно подновяване: 16/10/2024.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2025

