ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20050393
Разрешение № 20488 12-11-2025
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

ХЕКСАЛГИН 500 mg/ml перорални капки, разтвор
HEXALGIN 500 mg/ml oral drops, solution
метамизол натрий (metamizole sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.
- Ако след 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява ХЕКСАЛГИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ХЕКСАЛГИН
3. Как да приемате ХЕКСАЛГИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ХЕКСАЛГИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ХЕКСАЛГИН и за какво се използва

Лекарствен продукт, принадлежащ към групата на пиразолоните, който се прилага при болка и повишена температура.

ХЕКСАЛГИН се прилага при:
- различни състояния, съпроводени с висока температура, която не се повлиява от друг вид лечение
- силни остри или хронични болки (напр. главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, мигрена и мигренозни симптоми, менструални болки, съпровождаща терапия на болка при онкологични заболявания)
- колики (спастични болки в коремната област), напр. бъбречни или жлъчни колики
- остра и силна болка след нараняване или операция, ако други средства са противопоказани или неефективни (напр. травми, изгаряния, постоперативни болки)

Ако след 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ХЕКСАЛГИН

Употребата на ХЕКСАЛГИН 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).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не приемайте ХЕКСАЛГИН

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метамизол, други пиразолони (напр. феназон, пропифеназон) или пиразолидини (напр. фенилбутазон, оксифенбутазон) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- 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 имате известна непоносимост към противоболкови продукти (аналгетична астма или аналгетична непоносимост тип уртикария–ангиоедем). В тези случаи реагирате на противоболкови продукти (аналгетици) като салицилати, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен с бронхоспазъм (свиване на бронхите, в резултат на което се затруднява дишането) или други реакции на свръхчувствителност (напр. уртикария, ринит, ангиоедем).
- ако имате вродена глюкозо–6–фосфат дехидрогеназна недостатъчност (рядко заболяване, свързано с обмяната на веществата), поради риск от хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки)
- ако имате остра интермитентна чернодробна порфирия (рядко заболяване, свързано с обмяната на веществата), тъй като съществува риск от пристъп на порфирия
- през последните три месеца на бременността

Предупреждения и предпазни мерки

ХЕКСАЛГИН съдържа пиразолоновото производно метамизол и е свързано с рядък, но животозастрашаващ риск от шок (циркулаторен колапс).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ХЕКСАЛГИН.

<u>Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)</u>

Употребата на ХЕКСАЛГИН 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 ХЕКСАЛГИН 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.

Ако реагирате на ХЕКСАЛГИН със свръхчувствителност (анафилактоидни реакции), Вие сте под повишен риск от подобна реакция и към други аналгетици.

Ако проявите алергична или друга (имунна) защитна реакция (напр.агранулоцитоза) към ХЕКСАЛГИН, Вие сте под повишен риск от подобна реакция към други пиразолони и пиразолидини (химически сродни вещества).

Ако възникнат признаци на тромбоцитопения, употребата на ХЕКСАЛГИН трябва да се прекрати незабавно и да се направи изследване на кръвната картина (вкл. диференциална кръвна картина).

При появата на неутропения (< 1,500 неутрофили/mm^3), лечението трябва да се преустанови веднага и да се мониторира пълната кръвна картина до нейното нормализиране.

Ако възникнат признаци на панцитопения, употребата на метамизол трябва да се прекрати незабавно и броя на кръвните клетки да се проследи до възстановяването им до нормални стойности.

Пациенти с аналгетична непоносимост (вижте точка "Не приемайте ХЕКСАЛГИН") са под повишен риск от тежки реакции на свръхчувствителност към ХЕКСАЛГИН.

Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към ХЕКСАЛГИН е значително повишен, ако имате някое от следните заболявания/непоносимости:
- непоносимост към аналгетици и антиревматични продукти, проявена като напр.сърбеж и подуване (уртикария, ангиоедем) или други тежки кожни реакции
- пристъпи на задух, дължащи се на стесняване на малките въздухоносни пътища (бронхиална астма), особено ако страдате от възпаление на носа и носните синуси (риносинузит) и назални полипи
- хронична уртикария
- свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоати)
- алкохолна непоносимост. Ако реагирате дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене и силно зачервяване на лицето. Такава алкохолна непоносимост може да бъде доказателство за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

<u>Проблеми с черния дроб</u>
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 Хексалгин 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 Хексалгин, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

<u>Тежки кожни реакции</u>
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 ХЕКСАЛГИН (вижте точка 4).

ХЕКСАЛГИН може да предизвика понижаване на кръвното налягане (вижте също точка 4).
Рискът от такива реакции е повишен:
- при твърде бързо въвеждане на интравенозна инжекция
- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония) или загуба на течности, нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр.като при инфаркт на миокарда или тежки наранявания)
- ако имате висока температура

Ето защо употребата трябва да се прецени внимателно и да бъдете строго наблюдавани, дали да са необходими профилактични мерки (напр. циркулаторно стабилизиране) за намаляване на риска от спад на кръвното налягане.

При пациенти, при които задължително трябва да се избягва понижаване на кръвното налягане, като пациенти с тежко коронарно сърдечно заболяване или стеснение на мозъчните съдове, водещо до нарушено оросяване, ХЕКСАЛГИН може да бъде прилаган само при внимателно проследяване на сърдечно-съдовата функция.

Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения, ХЕКСАЛГИН трябва да се използва само след внимателна преценка на полза-риск съотношението и след подходящи предпазни мерки (вижте точка 3).

За деца до 10 год. продуктът може да се прилага само по лекарска преценка.

Старческа възраст
Отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено при хора в старческа възраст.

Други лекарства и ХЕКСАЛГИН
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременният прием на ХЕКСАЛГИН и хлорпромазин (лекарство за лечение на психични нарушения) може да доведе до понижаване на телесната температура (тежка хипотермия).

Едновременната употреба на метамизол и метотрексат може да увеличи хематологичната токсичност на метотрексат. Следователно, тази комбинация трябва да се избягва.

Групата на пиразолоните (към която принадлежи и ХЕКСАЛГИН) е известна с взаимодействията си с някои лекарства

- които потискат кръвосъсирването (перорални антикоагуланти). Метамизол може да понижи ефекта от приема на ниска доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация при едновременна употреба. Следователно, тази комбинация трябва да се прилага внимателно при едновременен прием на ниска доза ацетилсалицилова киселина (напр. за кардиопротекция).
- понижаващи повишеното кръвно налягане и прилагани при някои сърдечни заболявания (каптоприл)
- за лечение на психични нарушения (литий)
- за лечение на рак или ревматизъм (метотрексат)
- за отводняване (триамтерен)
- 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 биполярно разстройство
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Не е известно до каква степен това се отнася също и за ХЕКСАЛГИН.

ХЕКСАЛГИН може да понижи плазмените концентрации на циклоспорин (продукт, потискащ имунните реакции при органни трансплантации), поради което нивата на циклоспорин трябва да бъдат проследявани при едновременно приложение с продукта.

Метамизол може да намали нивата на бупропион в кръвта. Поради тази причина се препоръчва повишено внимание при едновременна употреба на метамизол и бупропион.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ефект върху кръвните изследвания
При пациенти лекувани с метамизол е докладвано за въздействие върху лабораторните методи за изследване, основани на принципа на Триндеровата реакция или Триндер-подобните реакции (т.е измерване на серумните нива на креатинина, триглицеридите, HDL холестерол и пикочна киселина).

Прием на ХЕКСАЛГИН с храна, напитки и алкохол
Едновременното прилагане с алкохол трябва най-общо да се избягва, тъй като отрицателното взаимодействие не може да се изключи.

Бременност, кърмене и фертилитет
Бременност
Тъй като не е наличен необходимия опит, не трябва да приемате ХЕКСАЛГИН по време на първите три месеца на бременността. По време на втория триместър на бременността трябва да приемате ХЕКСАЛГИН само след консултация с Вашия лекар или фармацевт и само след като той внимателно е преценил ползите и рисковете от употребата на метамизол. По време на последните три месеца от бременността не трябва да приемате ХЕКСАЛГИН, тъй като има повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения Боталов проход, на плода, който нормално се затваря след раждането).

Кърмене
Метаболитите на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не могат да бъдат изключени възможни рискове за кърмачето. Затова особено многократната употреба на метамизол трябва да се избягва по време на кърмене. В случай на еднократно приложение на метамизол, майките трябва да бъдат посъветвани да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след приема.

Шофиране и работа с машини
При приложение на препоръчителната доза няма известни нарушения в концентрацията и реактивността. Като предпазна мярка, особено при приложение на високи дози, трябва да се избягва шофиране, работа с машини или други опасни дейности, особено след употреба на алкохол.

ХЕКСАЛГИН съдържа натрий и етанол
20 капки (1 ml) разтвор съдържат 1,5 mmol (34,3 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол). Това количество е еквивалентно на 1,7 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий (2 g) за възрастен. Това трябва да се вземе предвид ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 46 об.% на доза, в състава на аромат. Етанолът е алерген и може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате ХЕКСАЛГИН

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата зависи от силата на болката или степента на повишаване на температурата и индивидуалната чувствителност към ХЕКСАЛГИН. Винаги трябва да се избира най-ниската доза, контролираща болката и температурата. Вашият лекар ще Ви каже как да приемате ХЕКСАЛГИН.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Следната таблица съдържа препоръчителните единични дози и максималните дневни дози, в зависимост от теглото и възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	брой капки	mg	брой капки	mg
31-45	10-12 години	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 години	15-35	375-875	60-140	1500-3500
>53	>15 години	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Единичната доза може да се дава до 4 пъти дневно, в зависимост от максималната дневна доза. Отчетлив ефект може да се очаква 30 до 60 минути след приложение през устата.

Употреба при деца и юноши
За лечение на **болка**, децата и юношите от 10 до 14 години могат да приемат от 8 до 16 mg/kg телесно тегло, като единична доза ХЕКСАЛГИН (виж таблицата по-горе).

При висока **температура** доза от 10 mg/kg телесно тегло ХЕКСАЛГИН е най-общо достатъчна при деца:

Телесно тегло		Единична доза	
kg	възраст	брой капки	mg
31-45	10-12 години	13-18	325-450
46-53	13-14 години	18-21	450-525

Пациенти в старческа възраст и пациенти в увредено общо състояние/с бъбречно увреждане
Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, пациенти с влошено общо състояние и такива с намалена бъбречна функция, тъй като екскрецията на разпадните продукти на метамизол може да бъде забавена.

Пациенти с нарушени бъбречна и черодробна функции
Тъй като скоростта на елиминиране е понижена при нарушена бъбречна и чернодробна функция, многократните високи дози трябва да се избягват. При краткосрочно приложение не е необходима редукция на дозата. Към днешна дата няма достатъчно опит с продължителната употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

Начин на приложение
ХЕКСАЛГИН перорални капки се приемат през устата.
ХЕКСАЛГИН перорални капки могат да се приемат с малко течност (около половин чаша вода).

Забележка при употреба
Опаковката е защитена от отваряне от деца. За да я отворите, натиснете капачката надолу и в същото време завъртете по посока на стрелката. Дръжте отвора надолу и леко потупвайте.

дъното на бутилката. Капките падат равномерно и се отброяват лесно. След употреба затворете добре. Бутилката е затворена в позиция, защитена от деца, когато чувате щракване докато завъртвате без да натискате.

Продължителност на приложение
Препоръчително е да не се приема повече от 3 до 5 дни без да се консултирате с Вашия лекар или стоматолог.

Ако сте приели повече от необходимата доза ХЕКСАЛГИН
Ако са приети твърде големи количества от ХЕКСАЛГИН може да се наблюдават гадене, повръщане, болка в коремната област, нарушена бъбречна функция до остра бъбречна недостатъчност (проявена като напр.интерстициален нефрит) и в редки случаи световъртеж, сънливост, безсъзнание, гърчове, ниско кръвно налягане до шок и аритмия (тахикардия). Моля информирайте незабавно Вашият лекар, ако сте приели голямо количество от ХЕКСАЛГИН, за да може той/тя да предприеме необходимите мерки.

Забележка:
След прием на много високи дози отделянето на безвреден метаболитен продукт (рубазонова киселина) може да доведе до червено оцветяване на урината.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честотата:

Много чести	повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	1 до 10 на 100 лекувани пациента
Нечести	1 до 10 на 1 000 лекувани пациента
Редки	1 до 10 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на кръвта и лимфната система
Редки: Понижаване на броя на белите кръвни клетки (левкопения)
Много редки: Значително понижаване на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза) или намаляване на тромбоцитите (тромбоцитопения) включително фатални случаи.
С неизвестна честота: апластична анемия, панцитопения, включително случаи с фатален изход.

Тези реакции са предимно имунологично обусловени. Те може да възникнат и ако метамизол е приложен без да е имало усложнения в анамнезата.

Тези реакции не са дозозависими и може да възникнат по всяко време на лечението. Типичните признаци на агранулоцитоза включват неочаквано влошаване на общото състояние, като повишена температура, втрисане, възпалено гърло, затруднено преглъщане, неотшумяване или повторна поява на високата температура, както и възпалителни промени на устната, назалната, фарингеалната, гениталната и аналната лигавици.
При пациенти, приемащи антибиотици, тези признаци могат да бъдат слабо изразени.
Типичните признаци на тромбоцитопения са повишен риск от кървене и точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците. Като цяло, но не винаги, нормални стойности се наблюдават за хемоглобин, еритроцити и тромбоцити.

За преодоляване на състоянието е от значение незабавното преустановяване на приема. Трябва незабавно да се прекрати приложението на метамизол и не трябва да се чака за налични резултати от лабораторните тестове, ако общото състояние се влоши неочаквано, повишената температура не се овладява или рецидивира, или настъпят болезнени мукозни промени, особено в областта на устата, носа или фаринкса.

В случай на панцитопения лечението трябва да се прекрати незабавно и да се проследи пълната кръвна картина до нормализиране на стойностите.

Нарушения на имунната система
Редки: Кожен обрив (макулопапулозна екзантема), реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни или анафилактични реакции) може да се развият дори и при повторно приложение без усложнения.
Много редки: Пристъпи на аналгетична астма (задух, дължащ се на стесняване на малките въздухоносни пътища). При пациенти с аналгетична астма (вижте точка 2 "Не приемайте ХЕКСАЛГИН за Деца"), реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматични пристъпи;
С неизвестна честота: анафилактичен шок

Такива реакции могат да се развият веднага след приложение или няколко часа по-късно. Главно се развиват в първите часове след приложението. По-леките реакции се проявяват с типични признаци като сърбеж и зачервяване на очите, кашлица, хрема, кихане, стягане на гърдите, зачервяване на кожата (особено на лицето и главата), уртикария и оток на лицето, както и, по-рядко, гадене и коремна болка. Специфични предупредителни признаци са сърбеж и усещане за затопляне на и под езика и особено на дланите и стъпалата.
По-леките реакции могат да прогресират в по-тежки форми с тежка уртикария, тежък ангиоедем (също и в областта на ларинкса), тежък бронхоспазъм (спастично стесняване на малките въздухоносни пътища), ускорен сърдечен ритъм (понякога и твърде бавен пулс), аритмии, спад на кръвното налягане (понякога първо започва като хипертония), загуба на съзнание и циркулаторен шок.

Сърдечни нарушения
С неизвестна честота: синдром на Коунис

Съдови нарушения
Нечести: Спад на кръвното налягане (хипотонични реакции), причинен от лекарството директно и който не е придружен от други признаци на реакции на свръхчувствителност. Такава реакция рядко може да доведе до тежка хипотония. Рискът от критично спадане на кръвното налягане може да се повиши при много висока температура. Бързото въвеждане на интравенозна инжекция повишава риска от реакция на хипотония.
Типичните симптоми на ниско кръвно налягане са учестен пулс, бледност, треперене, замаяност, гадене и загуба на съзнание

Стомашно-чревни нарушения
С неизвестна честота: докладвани са случаи на кървене от стомашно-чревния тракт

Чернодробни нарушения
С неизвестна честота: Възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Много редки: Остро влошаване на бъбречната функция с недостатъчно или липсващо отделяне на урина, отделяне на кръвни протеини с урината или остра бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Нечести: Виолетов до тъмночервен, отчасти мехурест кожен обрив (лекарствен обрив).

Редки: Обрив (напр. макулопапулозна екзантема)
Много редки: Тежка проява на мехури по кожата и лющене (синдроми на Stevens-Johnson или Lyell, токсична епидермална некролиза)
С неизвестна честота: Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на метамизол 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).

Ако се проявят кожни реакции, ХЕКСАЛГИН трябва да се прекрати незабавно.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Съобщено е за червено оцветяване на урината, което може да е предизвикано от наличието, в ниски концентрации на безвредния метаболит рубазонова киселина.

Следните нежелани реакции може да имат сериозни последици. Не приемайте ХЕКСАЛГИН отново и незабавно се консултирайте с лекар.

Спрете употребата на Хексалгин 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“.

Някои нежелани реакции (напр.тежки реакции на свръхчувствителност, синдроми на Stevens-Johnson или Lyell, агранулоцитоза) може да бъдат животозастрашаващи. В такива случаи ХЕКСАЛГИН трябва да се приема само под лекарско наблюдение. Незабавното прекратяване на лекарството е от първостепенна важност за възстановяването.
Ако се наблюдават признаци на агранулоцитоза или тромбоцитопения (вижте по-горе), трябва незабавно да се прекрати приложението на продукта. Не трябва да изчаквате с прекъсването на лечението до излизане на резултатите от лабораторните тестове.

Приема на ХЕКСАЛГИН трябва да се прекрати, ако възникнат характерните признаци на агранулоцитоза:

- внезапно влошаване на общото състояние
- високата температура не спада или се появява повторно
- поява на болезнени изменения на лигавиците, особено на устата, носа и гърлото

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +35928903417, 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 ХЕКСАЛГИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ХЕКСАЛГИН е стабилен 6 месеца след първоначално отваряне на флакона.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. 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 спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ХЕКСАЛГИН

- Активното вещество е метамизол натрий монохидрат. 1 ml (20 капки) перорални капки съдържа 500 mg метамизол натрий монохидрат.
- Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, захарин натрий, двукомпонентен горчив ароматизатор, дестилирана вода.

Как изглежда ХЕКСАЛГИН и какво съдържа опаковката
ХЕКСАЛГИН перорални капки е бистър жълт разтвор.

Бутилка от кафяво стъкло (тип III), съдържаща 20 ml, 50 ml и 100 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Hexal AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Производител
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Германия

Novartis Pharma SAS
26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •