

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
 Аналгин® Хин 250 mg филмирани таблетки
 Analgin® Chin 250 mg film-coated tablets
 метамизол натрий (metamizole sodium)

20110310

66/14741-58178

10-03-2022

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 Вашият 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 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Аналгин Хин и за какво се използва

Аналгин Хин съдържа активно вещество метамизол натрий, което се отнася към обезболяващите лекарства (аналгетици). Едновременно с това той проявява и температуропонижаващо действие.

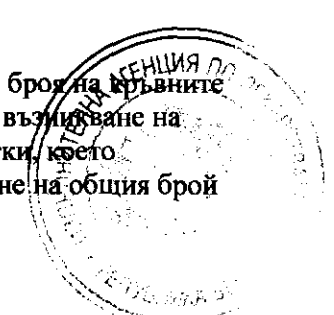
Аналгин Хин се използва за:

- понижаване на висока температура;
- повлияване на слаби до умерено изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, мигалгии, травми, изгаряния, следоперативни болки, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аналгин Хин

Не приемайте Аналгин Хин

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метамизол, към други лекарства от групата на пиразолоновите производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки) или вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим);
- Ако имате тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания;
- Ако имате заболявания на кръвта, като апластична анемия (намалване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция), агранулоцитоза (силно намалване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции) и левкопения (намалване на общия брой бели кръвни клетки);
- Ако сте в последните три месеца от бременността.



Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Аналгин Хин:

- Ако сте алергични към обезболяващи или противоревматични лекарства, други медикаменти или храни;
- При алергично обусловена бронхиална астма (пристъп на задух);
- Ако Ви е известно, че имате заболяване, протичащо с намаляване броя на белите кръвни клетки (левкоцитите);
- Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения;
- Ако имате ниско кръвно налягане.

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 Аналгин Хин 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 Аналгин Хин, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол и сте имали чернодробни проблеми.

Сериозни кожни реакции

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 Аналгин Хин (вижте точка 4).

Други лекарства и Аналгин Хин

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

- Едновременното прилагане на метамизол и хлорпромазин (лекарство за лечение на психични заболявания) може да доведе до рязко понижаване на телесната температура.
- Едновременното приложение на метамизол и кумаринови антикоагуланти, като аценокумарол и варфарин (лекарства, които намаляват съсирваемостта на кръвта), е желателно да се избягва.
- Метамизол понижава действието на циклоспорин (лекарство, което се прилага след трансплантация на органи и за лечение на туморни заболявания).
- Хлорамфеникол и други миелотоксични продукти (лекарства, които увреждат кръвотворенето) увеличават риска от нежелани ефекти от страна на кръвотворната система, когато се прилагат заедно с метамизол.
- Не прилагайте едновременно Аналгин Хин със сънотворни средства, лекарства за лечение на депресия, противозачатъчни средства, аналгетици, алопуринол (за лечение на подагра).
- Метамизол може да се комбинира с лекарства, които премахват спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи.



- **Метамизол** (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).
- **Метамизол** трябва да се прилага с повишено внимание със следните лекарства, тъй като може да намали ефекта им:
 - 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.

Аналгин Хин с храни, напитки и алкохол

По време на лечение с **Аналгин Хин** не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате **Аналгин Хин** поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

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 в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Шофиране и работа с машини

При приемането на високи дози **Аналгин Хин** не се препоръчва управление на моторни превозни средства или работа с машини, изискващи активно внимание, тъй като е възможно да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

Аналгин Хин съдържа хининов хидрохлорид

При дози, многократно надвишаващи препоръчаните в тази листовка, може да предизвика нарушения на сърдечния ритъм, зрителни и слухови нарушения, реакции на свръхчувствителност, нарушения на кръвта.



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Аналгин Хин

Винаги използвайте Аналгин Хин точно както е описано в тази листовка. 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 Аналгин Хин.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще Ви каже как да приемате Аналгин Хин.

Таблетките се приемат през устата цели, с чаша вода.

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

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

Аналгин Хин 250 mg таблетки не се препоръчва при деца на възраст под 10 години поради фиксираното количество от 250 mg метамизол, съдържащо се в една таблетка. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/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.

Продължителност на лечението

Прилагайте Аналгин Хин не повече от 3 до 5 дни. Ако след 3 дни не настъпи облекчение или продължавате да поддържате висока температура, консултирайте се с лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аналгин Хин

Може да се наблюдава гадене, световъртеж, болки в корема, замаяване, отпадналост до загуба на съзнание, рязко понижение на кръвното налягане и смущения в сърдечния ритъм.

При поява на признаци като студена пот, световъртеж, повдигане, промяна на цвета на кожата и задух, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Аналгин Хин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на Аналгин Хин 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“.

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).

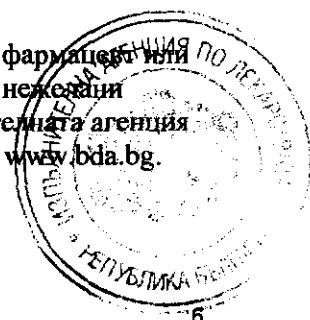
Възможни са прояви на свръхчувствителност - сърбеж, кожен обрив, уртикария (коптивна треска), отоци (генерализирани или локални), еритема. Много рядко - астматичен пристъп, анафилактичен шок (тежко животозастрашаващо алергично състояние). Може да се появи чувство на дискомфорт, гадене, стомашна и коремна болка. Рядко - повръщане, диария; в изолирани случаи – разязвявания или кървене от лигавицата на стомашно-чревния тракт, главоболие, световъртеж, понижаване на кръвното налягане, ускорен сърдечен ритъм, бъбречни увреждания като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците. Много рядко могат да настъпят промени в кръвната картина: агранулоцитоза (намаляване на определен вид бели кръвни клетки в периферната кръв), левкопения (намаляване броя на левкоцитите), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите).

Характерните признаци на агранулоцитоза включват възпалителни изменения на кожата и лигавиците на устата, гърлото, половите органи, болки в гърлото и повишена температура. При внезапно влошаване на общото състояние, ако високата температура не спада или се появява повторно, при поява на болезнени изменения на лигавиците и кожата, прекратете приема на Аналгин Хин и се обърнете към лекар.

С неизвестна честота са наблюдавани възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта; сериозни кожни реакции.

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 Аналгин Хин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аналгин Хин

- Активното вещество е метамизол натрий 250 mg в една филмирана таблетка.

- Другите съставки са: хининов хидрохлорид; повидон; целулоза, микрокристална; натриев нишестен гликолат; силициев диоксид, колоиден, безводен; талк; магнезиев стеарат.

Филмово покритие (опадрай зелен): поливинилов алкохол, макрогол, титанов диоксид (E171), талк, хинолиново жълто (E104), брилянтно синьо (E133).

Как изглежда Аналгин Хин и какво съдържа опаковката

Аналгин Хин 250 mg - кръгли, двойноизпъкнали, зелени филмирани таблетки, с диаметър 10 mm.

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 или 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Февруари 2022.

