



*Vet Prom JSC*



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.  
☎ +359/777/8 22 86; 8 24 93; 8 02 68 ☎ Fax +359/777/8 23 91 e-mail: vetprom@infotel.bg .

## **Част I.V.I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**





## 1. Търговско име на лекарствения продукт

Метамизол содиум – Ветпром 500 mg/ml

Metamizole sodium – Vetprom 500 mg/ml

## 2. Количествен и качествен състав

1 ml разтвор съдържа като лекарственото вещество 500 mg метамизол

Metamizole Sodium (Eur.Ph.IV).

Приложение към разрешението за употреба № 11-30892/26.05.05	
673/26.04.05	<i>[Signature]</i>

## 3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор.

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

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

Да се използва само по лекарско предписание.

### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Парентерално (само за интрамускулно приложение).

При интрамускулно приложение на възрастни пациенти максималната еднократна доза е 500 mg, а максималната дневна





доза е 1.5 g. Не се препоръчва продължителната употреба (повече от няколко дни), освен по изрично лекарско предписание.

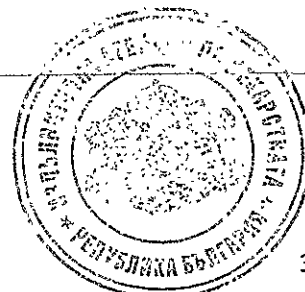
Парентералното приложение при деца до 13 години следва да се избягва.

### 4.3. Противопоказания

Алергии, включително и към други пиразолонови лекарствени продукти и инхибитори на простагландиновата синтеза (като аспирин, индометацин, волтарен, пироксикам), 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 препоръчва прилагането на лекарствения продукт през първия и последния триместър на бременността и по време на кърмене, както и на деца до 13 години.

### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Парентералното приложение при деца и болни с увредена бъбречна функция, следва да се избягва.





# Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.  
☎ +359/777/8 22 86; 8 24 93; 8 02 68 Fax +359/777/8 23 91 e-mail: vetprom@infotel.bg

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 Metamizole може да доведе до появата на хипотиния, 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.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При едновременно приложение на Metamizole sodium 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.

Metamizole sodium 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 содиум. Проявява синергизъм и се комбинира успешно с периферни М-холинолитици, аминофеназон, 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 содиум понижава активността на кумариновите антикоагуланти. Понижава плазмените нива на циклоспорин. Темпидон усилва и пролонгира действието на Метамизол содиум. Не променя ефекта на утерокинетичните и утеротонични лекарствени продукти.

#### 4.6. Бременност и кърмене

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





## **4.7. Влияние 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, пациента трябва да бъде предупреждаван от възможността за поява на хипотония и свързаните с нея симптоми.

## **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При по-високи дози са възможни различни кожни алергични реакции, прояви на свръхчувствителност, синдром на Layell and Stevens-Johnson, анафилактичен шок, левкопения, агранулоцитоза (намаляване на белите кръвни клетки и увреждане на кръвотворенето) и тромбоцитопения. При неправилно интрамускулно инжектиране има риск от развитие на абцеси.

Възможна е появата на хипотония, остро влошаване на бъбречната функция, последвано от протеинурия, олигурия и анурия.

В отделни случаи може да се развие и остър интерстициален нефрит.





## 4.9. Предозиране

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

Не съществува специфичен антидот.

Лечението е симптоматично.

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

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Metamizole sodium принадлежи към групата на пиразолоните и притежава изразен аналгетичен и антипиретичен ефект. Действието му е обусловено от изразено инхибиращо влияние върху циклооксигеназата предимно в мозъка и по-малко в периферията. Блокирането на синтеза на ендогенните пирогени – някои 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, Metamizole sodium 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

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

Свързва се частично с плазмените белтъци. Метаболизира се в черния дроб и се излъчва с урината. Серумът и урината съдържат метаболитите 4-аминоантипирин, 4-ацетиламиноантипирин, 4-метиламиноантипирин, формилметилантипирин и др. Урината може да придобие червено оцветяване в резултат на получаването на метаболита рубазонова киселина.

## 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 и техните количества

Наименование на помощните вещества	Количество, в ml	Функция
1. Water for injections	до 1 ml	разтворител

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

### 6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25<sup>0</sup>С, на сухо и защитено от светлина място.

**Да се съхранява на места, недостъпни за деца.**

### 6.5. Данни за опаковката





## 6.5.1. Първична опаковка

Лекарственият продукт се дозира по 1 и 2 ml, в самочупещи се или в обикновени ампули от тъмно неутрално стъкло, 1-ви хидролитичен клас, съгласно Eur.Ph.IV. Ампулите се поставят в блистери от PVC фолио.

## 6.5.2. Вторична опаковка

а) Единични блистери с по 10 броя ампули, придружени с пилочки за рязане на ампули (при самочупещи се ампули не се прилагат) и листовка се поставят в съгваеми клиширани кутии. Върху кутиите се отпечатват означения, съгласно Наредба № 7/22.06.2000 г. на МЗ.

б) Болнична опаковка – 10 блистера, с по 10 броя ампули, се опаковат в картонени кутии, облепени с бандерол, на който са отбелязани всички означения, съгласно Нар.№7/22.06.2000 г. на МЗ.

## 6.5.3. Транспортна опаковка

Вторичните опаковки се подреждат в окомплектовани с дъна и капаци каси от 3-пластов вълнообразен картон, изработени по зададени размери, съгласно ФС-СИС МО 004-2001 г. Касите се затварят и фиксират с телбод или самозалепваща се лепенка-тиксо. Върху тях, в горния десен ъгъл се залепва транспортен етикет с





означения, съгласно Наредба № 7/22.06.2000 г. и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

## 6.6. Препоръки при употреба

Парентералното приложение при деца и болни с увредена бъбречна функция, следва да се избягва.

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

"ВетПром"-АД, гр.Радомир, България  
ул. "Отец Паисий" №26  
тел.: 0777/8-00-19 ; факс: 0777/8-23-91

## 8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ:

99 00 407

## 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

23.12.1999 г.

## 10. Дата на актуализация на текста:

Май 2005 г.

