

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Medphalgin® 500 mg/ml solution for injection
Медфалгин® 500 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество

1 ампула от 2 ml съдържа 1000 mg metamizole sodium 1 H₂O

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в ампули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Използва се при лечение на болков синдром от различен произход : след хирургични интервенции, болки при спазъм на гладката мускулатура на пикочните и жлъчните пътища

4.2 Дозировка и начин на приложение

Интрамускулно.

Инжекционният разтвор трябва да се прилага под строг лекарски контрол и готовност за оказване на спешна помощ, поради риск от появата на анафилактичен шок при пациенти със свръхчувствителност към метамизол или пиразолонови производни.

Възрастни и деца над 15 години

Интрамускулно по 1-2 ml 2-3 пъти дневно. При първа възможност да се премине към перорално лечение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към метамизол и други пиразолонови производни, остра чернодробна порфирия, вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност, нарушения на костно-мозъчните функции /напр. след лечение с цитостатици/, някои някои бъбречни или чернодробни заболявания, хематологични заболявания: апластична анемия, левкопения и агранулоцитоза; бременност.

Причини поради, които не трябва да се приема Medphalgin® без лекарско предписание:

- при несъвместимост с други болкоуспокояващи/ при някои пациенти със свръхчувствителност към анагетични и постревматични средства/
- бронхиална астма/затруднено дишане вследствие алергия/
- агранулоцитоза /намален брой на белите кръвни клетки/
- бъбречна недостатъчност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20100204</u>
Разрешение № <u>П - 9104</u> , 19. 03. 2010
Одобрение №



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Medphalgin[®] амп. съдържат пиразолоновия дериват метамизол и има макар и малък риск от нестабилно кръвообращение или понижаване на кръвното налягане.

Medphalgin[®] амп. трябва да се назначават с особено внимание при пациенти със свръхчувствителност към някои НСПВ средства, храни, алкохол, консерванти, козметични продукти, предизвикващи алергии и също при пациенти страдащи от бронхиална астма и хронични белодробни инфекции.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

При взаимодействие с хлорпромазин съществува риск от хипотермия. Препаратът понижава активността на кумариновите антикоагуланти. Понижава действието на циклоспорин. Хлорамфеникол и др. миелотоксични препарати

4.6 Употреба при бременност и кърмене

Няма специални данни и проучвания за употреба на Medphalgin[®] амп.

Въпреки това приемът по време на бременност не е желателен!

През първото и второто тримесечие, ако е крайно необходимо, само след консултация с лекар.

През третото тримесечие при евентуален прием може да се предизвика кървене, тъй като метамизол се инхибира с тромбоцитните агрегати /нарушава дейността на кръвните телца/.

Поради факта, че понижава синтеза на простагландините, съществува опасност от преждевременно затваряне на ductus botalli при неродени деца.

Дисимилираните съставки на Medphalgin[®] амп. се екскретират с майчиното мляко. Затова употребата на продукта в период на кърмене е нежелателна. В наложителни случаи кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При приемането на високи дози от препаратата не се препоръчва управление на МПС или работа с машини, изискващи особено внимание. Употребата му може да доведе до нарушаване на реакциите при неочаквани ситуации.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най- често се наблюдават при свръхчувствителност към препаратата.

По-съществените от тях са:

Сърдечно –съдова система - шок /внезапен колапс/

Кръвоносна и лимфна система - агранулоцитоза /значително намаляване количеството на белите кръвни клетки/- тя може да се появи ако употребата на Medphalgin[®] табл. е продължила повече от седмица.

Дихателна система – предизвиква астма

Кожа - рядко се наблюдават кожни алергии и обриви, а в някои индивидуални случаи – токсична епидермална некролиза /синдром на Lyell ; животозастрашаваща болест, при която се образуват мехури на големи участъци от кожата/.

Отделителна система – интерстициален нефрит, протеинурия, олигурия, полиурия



4.9 Предозиране

Обичайните симптоми са: гадене, повръщане, вертиго, болки в абдоминалните участъци, нарушения в ЦНС – крампи, сомноленция, коматозни състояния, хипотония, аритмия. При много високи дози – хемаметеза и мелена; шум в ушите и клонично-тонични гърчове. При появата на един от тези симптоми, моля консултирайте се с Вашия лекар !

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код : N02BB02

Фармакотерапевтична група :

Други аналгетици и антипиретици. Пиразолони.

5.1 Фармакодинамика

Метамизол натрий е аналгетик от групата на пиразолоните с изразено аналгетично и антипиретично действие. Той не се отличава от другите НСПВС, като понижава синтеза на простагландините по пътя на инхибиране на циклоксигеназата. Понижава нивото на ендогенните пирогени, повлиява на терморегулаторния център в хипоталамуса и стимулира освобождаването на β – ендорфини.

5.2 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение се резорбира бързо като максималната плазмена концентрация се достига за 1/2 час. Свързва се частично с плазмените белтъци, метаболизира в черния дроб и се излъчва с урината. Серумът и урината съдържат метаболитите 4-аминоантипирин, 4- ацетиламиноантипирин , 4- метиламиноантипирин и др. Урината може да придобие червено оцветяване в резултат на получаване на рубазонова киселина.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма установени специфични данни, базираци се на конвенционални изследвания в областта на фармакологията, токсикологията. Няма установено канцерогенно, мутагенно или тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Вода за инжекции / солвент /, азотен газ

Качествен и количествен състав

Активната съставка на Medphalgin[®] амп.е metamizole sodium, пиразолоново производно с аналгетично, антипиретично и средно противовъзпалително действие.

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества:

Метамизол натрий	1000 mg
Вода за инжекции	1326 mg
Азотен газ	



6.2 Физикохимични несъвместимости

Не са установени

6.3 Срок на годност :

3 години от датата на производство.

6.4 Условия на съхранение

На защитено от светлина място, при температура, която да не надвишава 25° С !

6.5 Данни за опаковката

Стъклени ампули в картонена опаковка .

Опаковки от : 10 ампули.

6.6 Специални препоръки за употреба

Няма посочени !

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10-12
15562 Rüdersdorf / Германия
0049336387490
00493363874977
info@medphano.de

SEVEX PHARMA
ул. „Кричим” № 76
1164 София/ България
тел. /факс +359 2/8650426
+359 2/8650436
office@sevexpharma.com

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА /на Германия /
№ 3002002.00.00**

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА:

06.05.2000

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

02.2010

