

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

1. **ИМЕ НА ПРОДУКТА** АЛГОЗОН® ALGOZONE®
2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Всяка таблетка АЛГОЗОН® съдържа като лекарствено вещество 500 мг metamizole sodium.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични индикации****4.1.1. Висока телесна температура**

Лечение на повишена телесна температура, която не се контролира от други лекарства или когато пациентът има непоносимост към други антипиретици.

**4.1.2. Болка**

АЛГОЗОН® се прилага за лечение на остра и обострена хронична болка при: ревматоиден артрит, главоболие, зъбобол, травми, дисменорея, болка след хирургична интервенция.

**4.1. Дозирание и начин на приложение****4.2.1. Възрастни**

Препоръчва се по 1 таблетка 1 – 3 пъти дневно. Максимална дневна доза е 3 грама.

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност дозата на metamizole sodium трябва да се намали.

**4.2.2. Деца над 15 годишна възраст**

Препоръчваната доза е 250 mg 2– 3 пъти дневно.

АЛГОЗОН® трябва да се прилага за възможно най-кратък период от време.- 3-5 дни без консултация с лекар.

**4.2. Противопоказания****4.3.1. Кръвна дискразия****4.3.2. Депресия на костния мозък****4.3.3. Свръхчувствителност към пиразолонови производни**

- 4.3.4. Алергични реакции към аспирин или други противовъзпалителни лекарствени продукти, ринити, уртикария, астма.
- 4.3.5. Порфирия
- 4.3.6. Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- 4.3.7. Бременност
- 4.3.8. Кърмене

#### 4.4. Специални предупреждения

АЛГОЗОН® трябва да се прилага с внимание при следните случаи:

- 4.4.1. Гастроинтестинални заболявания (улцерация, кървене, перфорация)
- 4.4.2. Ренална дисфункция
  - 4.4.1. Хипертония
  - 4.4.2. Задръжка на течности и едем
- 4.4.3. Чернодробна дисфункция
- 4.4.4. Инфекциозни заболявания
- 4.4.5. Едновременно използване с хлорпромазин

При по-продължителна употреба да се контролира кръвната картина и диференциалното броене на левкоцитите.

Ако до 3 дни симптомите на повишена телесна температура не отзвучат или се налага използването му като аналгетик за повече от 5-7 дни, се налага консултация с лекар.

#### 4.5. Взаимодействия с други медицински продукти или други форми на взаимодействия

4.5.1 Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с АЛГОЗОН®.

4.5.2. АЛГОЗОН® може да намали антихипертензивните и натрийуретични ефекти на АСЕ инхибиторите.

4.5.3. АЛГОЗОН® може да повиши плазмените концентрации на литий и да предизвика повишена токсичност.

4.5.4. При едновременно приложение с кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава удължаване времето на кървене.

4.5.5. Трицикличните антидепресанти, оралните контрацептиви и алопуринол потенцират ефектите на АЛГОЗОН® поради забавяне на биотрансформацията.

4.5.6. Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на АЛГОЗОН®.

4.5.7. Хлорамфениколът и други миелотоксични препарати увеличават риска от хематотоксични ефекти.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва използването на АЛГОЗОН® по време на бременност и кърмене



#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При прилагане на АЛГОЗОН® във високи дози може да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации (вж.т.4.8.7.)

#### 4.8. Нежелани ефекти

- 4.8.1. Свръхчувствителност – анафилактичен шок;
- 4.8.2. Хематологични – хемолитична анемия, апластична анемия; агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения;
- 4.8.3. Бъбречно-полови – олигурия, протеинурия, интерстициални нефрити;
- 4.8.4. Дерматологични – уртикария, обриви и сърбеж, токсична епидермална некролиза, пемфигус вулгарис, диафорезис;
- 4.8.5. Респираторни – бронхоспазъм;
- 4.8.6. Гастроинтестинални – гадене, повръщане;
- 4.8.7. ЦНС ефекти – отпуснатост, главоболие, слабост;

#### 4.9. Предозиране

При предозиране се наблюдават следните клинични синдроми:гастроинтестинален (гадене, повръщане, при високи дози – хематемеза и мелена); токсико-алергичен (булозно – уртикариален, петехиален, понякога морбилнозен или тифозен обрив; в някои случаи се развива тежък токсико-алергичен шок); церебрален (мениеро – подобни явления, шум в ушите, кома и клонично-тонични гърчове). По-рядко се наблюдават хематологичен (агранулоцитоза, апластична или хемолитична анемия, хеморагична диатеза).

#### Лечение:

Лечението е симптоматично. При пациенти със запазено съзнание и респираторни рефлексии се препоръчва прилагането на активен въглен. Този метод е най-ефективен ако се приложи до 1 час от предозирането. Трябва да се следи алкално-киселинния баланс. При хипотония се вливат изотонични разтвори. При поява на гърчове се прилага интра венозно диазепам.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Metamizole Sodium е пиразолоново производно със силно изразени аналгетични, антипиретични и спазмолитични свойства. Антифлогистичните му ефекти са по-слабо изразени. В сравнение с опиоидните аналгетици, Metamizole Sodium не потиска респираторния център дори приет във високи дози, не повлиява перисталтиката и не предизвиква обстипация. Към Metamizole Sodium не се развива зависимост. Механизмът на действие е свързан с инхибиране образуването на алгогени субстанции, стимулиране на неопиатната ноцицептивна система и инхибиране на синтеза на простагландини. 4-MAA (4-methylaminoantipyrine), активен метаболит на метамизол е около 40 по-активен инхибитор на циклооксигеназата от майчиното съединение - метамизол.



## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Бързо и пълно се абсорбира в стомашно чревния тракт. Метаболизира се в черния дроб до активни (4-methylaminoantipyrine и 4-aminoantipyrine) и неактивни метаболити. Само 3% от приетата доза се екскретира като непроменено лекарство през бъбреците. Metamizole Sodium е предлекарство. Хидролизира се в чревния тракт до 4-methylaminoantipyrine (4-ММА) (активен метаболит) преди да се абсорбира. Времето на полу-живот на 4-ММА е 2.7 часа. 4-ММА след това се метаболизира в черния дроб до втори активен метаболит 4-aminoantipyrine (4-АА) с по-дълъг полу-живот – 4 – 5 часа. Свързането с плазмените протеини е 48 – 58%. Обемът на разпределение Vd е 40 L. Метаболитите на Metamizole Sodium се откриват в цереброспиналната течност.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Metamizole Sodium е сравнително ниско токсичен със стойности на пероралното LD50 съответно 3127 мг/кг за плъхове, 4800 мг/кг за мишки 1000 мг/кг за морски свинчета. При всички експериментални животни при дози от 1000 до 4000 мг/кг се наблюдават ЦНС ефекти – седация и конвулсии. Не е мутагенен при изследване върху китайски хамстерни клетки V79 с или без метаболитна активация. Metamizole Sodium не е генотоксичен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Наименование на помощните вещества**

Starch  
Povidon acetate  
Talc  
Magnesium stearate

### **6.2. Несъвместимости**

Няма отбелязани

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Начин на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25° С на сухо и защитено от светлина място. Да се съхранява на място недостъпно за деца.

### **6.5. Вид и естество на опаковката**

PVC алуминиево фолио блистер с 10 таблетки  
2 блистера в кутия от картон

## **7. ВЪВЕЖДАЩ И АДМИНИСТРАТИВЕН НОМЕР ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ**

## **8. ТРАНСПОРТИРАНЕ**



Транспортира се в закрити транспортни средства при условия непротиворечащи на условията на съхранение.

**9. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

“Биомеда” ООД  
гр. Пловдив ул. Н. Шилева 31  
тел. 032/609919

**10. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

OZONE LABORATORIES LTD  
38 Princes Court, 88 Brompton Road, Knightsbridge  
London SW 1ES, UK

**11. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ**

Протокол № 527/17.05.1994

**12. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА : май 2005**

