

ХИМАКС ФАРМА ЕООД София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 1 от 4

“ДИАЛГИН” 500 mg, прах за перорален разтвор

Част I – Кратка характеристика на продукта

изготвена март 2006 г.

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DIALGIN 500 mg

ДИАЛГИН 500 mg

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяко саше DIALGIN 500 mg съдържа като активно вещество 500 mg metamizole sodium.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорална употреба

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

За симптоматично лечение на болка от различен произход и с различна интензивност, когато други средства са противопоказани: главоболие, мигрена, зъбобол, ставни и мускулни болки; посттравматична и постоперативна болка, болка при бъбречна и жлъчна дискинезия; болки при злокачествени заболявания.

За понижаване на животозастрашаваща висока телесна температура, когато други средства са неефикасни или противопоказани.

4.2. Дозиране и начин на приложение

Възрастни и деца над 14 годишна възраст

Диалгин трябва да се прилага за възможно най-кратък период от време.

DIALGIN 500 mg

Препоръчва се по 1 саше 1 – 3 пъти дневно. Максимална дневна доза е 6 сашета (3 грама).

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол или някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към продукти от същата група;
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни;
- Алергични реакции към аспирин или други прониовъзпалителни лекарствени продукти, ринити, уртикария, астма;
- Кръвна дискразия;
- Депресия на костния мозък;
- Порфирия;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 11-12803/11.04.06 разрешение за употреба №	
692/17.03.06	<i>Amel</i>



- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- Бременност;
- Деца под 14 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Диалгин трябва да се прилага с особено внимание при следните случаи:

- Гастроинтестинални заболявания (улцерация, кървене, перфорация)
- Ренална дисфункция
- Хипертония
- Задръжка на течности и едема
- Чернодробна дисфункция
- Тежки инфекциозни заболявания
- Едновременно използване с хлорпромазин

Да се следят показателите на кръвната картина при онкологично болни.

При лечение с хлорпромазин да се прилага след консултация с лекар.

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност дозата на Диалгин трябва да се намали (препоръчва се по едно саше дневно).

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия

- Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с Диалгин;
- Диалгин може да намали антихипертензивните и натрийуретични ефекти на ACE инхибитори;
- Диалгин може да повиши литиевите плазмени концентрации и да предизвика литиева токсичност;
- Невролептици, транквилизиращи продукти усилват аналгетичния ефект;
- Антидепресанти, перорални контрацептиви, алопуринол – забавят метаболизма и могат да повишат неговата токсичност;
- Комбинацията с хлорпромазин може да доведе до риск от тежка хипотермия;
- Едновременното приложение с кумаринови антикоагуланти намалява тяхната ефективност;
- Съществува риск от увреждане на белия кръвен ред при едновременното приемане на продукта с лекарства, потискащи костно-мозъчната функция, като продукти, съдържащи злато и противоракови продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Диалгин не трябва да се използва по време на бременност и кърмене

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Свърхчувствителност – анафилактичен шок;
- Хематологични – хемолитична анемия, апластична анемия; агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения;
- Пикочополови – олигурия, протеинурия, интерстициални нефрити;
- Дерматологични – уртикария, обриви и сърбеж, токсична епидермална некролиза, пемфигус вулгарис, диафорезис;
- Респираторни – бронхоспазъм;
- Гастроинтестинални – гадене, повръщане;
- ЦНС ефекти – отпуснатост, главоболие, слабост.

4.9. Предозиране

Няма данни за случаи на остра интоксикация. Евентуалните мерки включват стриктен мониторинг на пациентите. При подозрения за агранулоцитоза приема на метамизол трябва незабавно да се преустанови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

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

5.2. Фармакокинетични свойства

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Метамизол е сравнително ниско токсичен със стойности на пер оралното LD50 съответно 3127 мг/кг за плъхове, 4800 мг/кг за мишки и 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. Метамизол не е генотоксичен.



ХИМАКС ФАРМА ЕООД София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 4 от 4

“ДИАЛГИН” 500 mg, прах за перорален разтвор

Част I – Кратка характеристика на продукта

изготвена март 2006 г.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Наименование и количество на помощните вещества

Mannitol – 3.78 g;

Sodium cyclamate – 0.15 g;

Strawbery aroma – 0.07 g.

6.2. Несъвместимости

Няма отбелязани

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура от 15 до 25° C на сухо и недостъпно за деца място.

6.5. Данни за на опаковката

Първична опаковка: сашета от трипластово алуминиево фолио.

Вторична опаковка: картонена кутия съдържаща 20 броя сашета.

6.6. Препоръки за употреба

Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша с вода и се изпива.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А, 1618 София

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА :

Март 2006 г.

