

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Омалгин 500 mg/ml перорални капки, разтвор

Omalgin 500 mg/ml oral drops, solution

Метамизол натрий/Metamizole sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или 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 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2019-0272
Разрешение №	B6/MK/Mp-48261
Одобрение №	25-10-2019

1. Какво представлява Омалгин и за какво се използва

Омалгин е лекарствен продукт, който съдържа метамизол, който бързо и ефективно овладява болка с различен произход и понижава високата температура.

Омалгин се прилага при:

- силна остра или хронична болка след травми, хирургични операции, изгаряния, ставни, мускулни и други заболявания, както и при болезнена менструация, главоболие, вкл. мигрена, зъбобол;
- спастични болки (колики) при заболявания на бъбреците и жлъчката;
- повишена температура, която не се повлиява от други лекарства или те са противопоказани.

Това лекарство може да се прилага при деца над 10 годишна възраст, юноши (с тегло над 53 kg) и възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омалгин

Не приемайте Омалгин:

- Ако сте алергични към метамизол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолините (феназон, пропиофеназон, фенилбутазон, оксифеназон);



- Ако в миналото сте имали или в момента страдате от заболяване, свързано с нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (напр. скоро сте се лекували или в момента се лекувате с цитостатици);
- Ако след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;
- Ако имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- Ако страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- Ако имате наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- Ако страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Ако сте бременна (в първите или последните три месеца) или кърмите;
- Деца под 10 годишна възраст, вкл. новородени и кърмачета.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Омалгин.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане, замайване, значително понижение на кръвното налягане.

В тези случаи трябва **веднага** да преустановите приема на това лекарство и да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да знаете също така, че ако сте имали подобни инциденти след прием на лекарства, съдържащи метамизол, риск от такива прояви съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидините;
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска);
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители (тартазин);
- непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол);
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Необходимо е да знаете също така, че метамизол, макар и рядко може да предизвика силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция. Това състояние е известно като агранулоцитоза.

Имайте пред вид, че ако високата температура не спада, въпреки приема на това лекарство или почувствате, че имате ново значимо покачване на температурата и сериозно влошаване на общото Ви състояние с поява на болезнени язви в гърлото, устата или носа, половите органи или ануса, синини по кожата, кървене, бледност трябва **незабавно** да се свържете с Вашия лекар и да прекратите приема на лекарството. Това могат да бъдат признаци на агранулоцитоза или панцитопения (значимо намаление на броя на кръвните клетки).

Тези прояви могат да бъдат слабо изразени, ако в момента приемате антибиотици.



Метамизол може да доведе до значимо понижаване на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура.

При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезателно трябва да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на функцията на сърцето.

Има съобщения за развитие на тежки кожни реакции след прием на метамизол. Ако по време на прием на това лекарство или след прекратяване на лечението с него се появи прогресивен обрив, често придружен с поява на мехури и язви по кожата и лигавиците е необходимо веднага да прекратите приема на лекарството и да се обърнете към лекар.

Продуктът се прилага след преценка от лекар при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

Метамизол се прилага при деца под 10 години само след назначение от лекар.

При възрастни хора отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Други лекарства и Омалгин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Рискът от алергии е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни средства.

Възможни са взаимодействия на метамизол с каптоприл и други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък, напр. лекарства съдържащи злато и противоракови продукти.

Метамизол намалява нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради което нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани.

Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от тежка хипотермия (значимо понижаване на телесната температура).

Метамизол може да намали ефекта на ацетилсалициловата киселина, когато тя се приема в ниски дози с цел предпазване от образуване на съсиреци.

Метамизол може да намали нивата на бупропион (лекарство за лечение на депресия и анорексия).



В случай, че Ви предстои лабораторни изследвания е необходимо да уведомите лекаря, че приемате това лекарство. Метамизол може да повлияе върху резултатите от някои тестове.

Омалгин с храни, напитки и алкохол

Нежелателен е приемът на алкохол, докато приемате това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Това лекарство не трябва да се употребява в първите и последните три месеца на бременността. През останалото време, Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате това лекарство.

Кърменето следва да бъде преустановено по време на лечение с метамизол, тъй като продуктите от неговото разграждане преминават в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози Омалгин не повлиява шофирането и работата с машини.

При приложение на високи дози, трябва да се избягва шофиране, работа с машини или други опасни дейности, особено след употреба на алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Омалгин

20 капки (1 ml) съдържат 1,5 mmol (34,3 mg) натрий. Това трябва да се вземе предвид, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Омалгин

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да се прилага възможно най-ниската доза, която води до понижение на температурата и овладяване на болката. Препоръчителната доза зависи от вида и силата на болката и индивидуалната чувствителност към действието на метамизол.

За Ваше улеснение в таблицата са представени препоръчителните еднократни и максимални дневни дози Омалгин за различните възрастови групи. Дневната доза трябва да бъде приложена в 3 – 4 приема.

Възраст/телесно тегло	Еднократна доза	Максимална дневна доза
10 – 12 години (31 – 45 kg)	10 – 30 капки, екв. на 250 – 750 mg метамизол натрий	до 90 капки, екв. на 2250 mg метамизол натрий
13 – 14 години (46 – 53 kg)	15 – 35 капки, екв. на 375 – 875 mg метамизол натрий	до 105 капки, екв. на 2625 mg метамизол натрий
Възрастни и юноши (над 53kg)	20 – 40 капки, екв. на 500 – 1000 mg метамизол натрий	до 120 капки, екв. на 3000 mg метамизол натрий

Пациенти в старческа възраст и в увредено общо състояние

Вашият лекар ще прецени дали е необходимо намаляване на дозата, предвид това, че отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.



Нарушена бъбречна и чернодробна функция

В тези случаи не трябва да се приемат повторно високи дози, поради това, че отделянето на метамизол може да бъде намалено.

Не е необходимо намаляване на дозата, когато лекарството се прилага еднократно или за кратък период.

Начин и продължителност на приложение

Лекарството трябва да се приема с малко вода независимо от времето на хранене.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължителен прием Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина.

В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му като обезболяващо средство не трябва да надвишава 5 дни, а за понижаване на температурата - 3 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Омалгин

В тези случаи е необходимо да се обърнете веднага към лекар. Проявите на предозиране са гадене, повръщане, виене на свят, понижаване на кръвното налягане, тревожност, повишена възбудимост, сърцебиене, учестена сърдечна дейност, гърчове, колапс.

Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен, последвано от друго подходящо лечение.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Омалгин, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излюшване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при 1 до 10 на всеки 1000 пациенти)



- сърбеж, кожен обрив (виолетов до тъмно червен обрив, понякога придружен с образуване на мехури);
- понижаване на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание. Рискът от значимо спадане на кръвното налягане се повишава при много висока температура;

Редки (срещат се при 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти)

- кожни обриви, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с оток на лицето, езика или гърлото, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане;
- понижаване броя на белите кръвни клетки, точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците, анемия;

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции (вижте Предупреждения и предпазни мерки);
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кървене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- тежки кожни увреждания и реакции, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделяна урина;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- анемия, панцитопения (намаления броя на всички кръвни клетки)
- анафилактичен шок (недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане);
- стенокардия вследствие алергична реакция;
- кървене от страна на храносмилателния тракт;
- червено оцветяване на урината, което може да е предизвикано от наличието в урината на ниски концентрации на безвредния метаболит рубазонова киселина

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +35 928903417
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 Омалгин

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
При температура под 25 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 6 месеца.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния му вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омалгин

- Активно вещество 20 капки (1ml) метамизол натрий (metamizole sodium) 500 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, захарин натрий, аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза), пречистена вода

Как изглежда Омалгин и какво съдържа опаковката

Омалгин перорални капки представлява бистър, бледожълт разтвор.

Бутилка от тъмно стъкло (клас III), съдържаща 20 ml разтвор и затворена с пластмасова капачка с вграден капкомер

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД,
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир,
България
тел.: 024519300
office@danhson.bg

Производител

ВЕТПРОМ АД,
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир,
България
тел.: 024519300
office@vpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2019

