

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20192272
Разрешение № B6/M/Mb-50882
24-05-2020
Датум на издаване №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Омалгин 500 mg/ml перорални капки, разтвор

Omalgin 500 mg/ml oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (20 капки) разтвор съдържа 500 mg метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

Външен вид – бистър, бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Краткосрочно лечение на:

- Остра и хронична болка, в случаите, когато други средства са неефективни или противопоказани - главоболие (мигрена, тензионно главоболие), зъбобол, дисменорея, мигалгии, невралгии, неврити, посттравматична и постоперативна болка, болка при изгаряния и онкологични заболявания;
- Бъбречни и жлъчни колики;
- Фебрилитет с различен произход, неповлияващ се от друго лечение или когато други средства са противопоказани.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата зависи от силата на болката и степента на повишаване на температурата и индивидуалната чувствителност към действието на метамизол.

Лечението с продукта трябва да се провежда с възможно най-ниската ефективна доза и да бъде с възможно най-кратка продължителност.

Ефектът настъпва в рамките на 30 до 60 мин. след приема на продукта.

Този лекарствен продукт е подходящ за приложение при възрастни, деца над 10 години и юноши.

Дозировка

Деца и юноши на възраст 10 – 14 години

Максимална единична доза 8 – 16 mg/kg т.т. При фебрилитет доза от 10 mg/kg т.т. обичайно е достатъчна.

Възрастни и юноши над 15 години (телесно тегло > 53 kg)

Максимална единична доза – 500 - 1000 mg; Максимална дневна доза - 3000 mg



Дневната доза трябва да бъде разделена на 3 – 4 приема.

В таблицата са представени препоръчителните еднократни и максимални дневни дози за различните възрастови групи.

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

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

Необходимо е да се обмисли намаляване на дозата при продължително приложение, предвид това, че екскрецията на метаболитите на метамизол може да бъде забавена.

Пациенти в увредено общо състояние и намален креатининов клирънс

Препоръчително е намаляване на дозата, поради възможността за забавена екскреция на метаболитите на метамизол.

Пациенти с нарушена бъбречна и чернодробна функция

Препоръчително е намаляване на дозата, поради това, че излъчването на метаболитите на метамизол от организма може да бъде намалено.

При пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция се препоръчва избягване на повторен прием на високи дози. При краткосрочно приложение не е необходима редукция на дозата.

Начин и продължителност на приложение

Омалгин перорални капки се приема с малко течност. Продуктът може да се приема независимо от времето на хранене.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на болката и степента на повишение на температурата.

В случай, че продуктът не е назначен от лекар, приложението му като аналгетик не трябва да надвишава 5 дни, а като антипиретик - 3 дни.

При продължително приложение е необходим редовен контрол на кръвната картина, вкл. диференциална кръвна картина.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към метамизол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.;
- свръхчувствителност към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолодините (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- анамnestични данни за аналгетична астма или реакции на свръхчувствителност към аналгетици, антипиретици или НСПВС (пациенти, реагиращи с бронхоспазм или други анафилактични реакции като уртикария, ринит, ангиоедем);
- анамnestични данни за настоящи или установени в миналото кръвна дискразия или депресия на костния мозък, особено ако се касае за левкопения, агранулоцитоза, хемолитична



анемия, апластична анемия след прием на метамизол, други пиразолони или пиразололидини, НСПВС;

- нарушена миелоидна функция (напр. след лечение с цитостатици) или заболявания на хемопоетичната система;
- остра интермитентна чернодробна порфирия (съществува риск от остър пристъп);
- вродена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (съществува риск от хемолиза);
- тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- първи и последен триместър на бременността и в периода на кърмене (вижте т. 4.6);
- деца на възраст под 10 години, вкл. новородени и кърмачета;

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приемът на метамизол може да предизвика, макар и в редки случаи, животозастрашаващи нежелани реакции като анафилактичен шок и агранулоцитоза (вижте т. 4.8).

При пациентите с анамнеза за анафилактични и имунно обусловени реакции към метамизол (напр. агранулоцитоза, тромбоцитопения, панцитопения) трябва да се има пред вид повишения риск за развитие на такива след прием и на други пиразолони, пиразолидини или аналгетици от други групи и НСПВС.

Преди приложението на продукта трябва да бъде снета подробна анамнеза, като при лицата с повишен риск от анафилактични реакции и такива от страна на хемопоетичната система, свързани с приема на аналгетици или НСПВС, лекарството следва да се прилага при точна оценка на съотношението полза/риск.

Реакции от страна на имунната система

Рискът от тежки анафилactoидни реакции е по-висок при:

- пациенти с астма, свързана с прием на аналгетици или при такива с известна непоносимост към аналгетици, проявяваща се с реакции от типа уртикария-ангиоедем;
- пациенти с бронхиална астма, особено придружена с риносинусит и назална полипоза;
- лица, страдащи от хронична уртикария;
- лица с непоносимост към оцветители (напр. тартразин) и консерванти (напр. бензоати);
- лица с непоносимост към алкохол (анамнестични данни за поява на сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация и на малки количества алкохолни напитки). Такава непоносимост към алкохол може да бъде показател за предишен недиагностициран аналгетично свързан астма-синдром;

При пациенти с повишен риск от анафилактични реакции е необходимо строго мониториране на тези пациенти и евентуално осигуряване на мерки за спешна помощ.

Реакции от страна на хемопоетичната система

В случай, че се установи клинична симптоматика, суспектна за развитие на агранулоцитоза, тромбоцитопения или панцитопения (повишена температура, втрисане, възпалителни и



болезнени изменения по лигавицата на устната и носна кухина, гърлото, гениталиите, ануса, влошаване на общото състояние, значително повишени стойности на СУЕ, намален брой или липсващи гранулоцити, хематоми, кървене, бледност) (вижте точка 4.8), приложението на продукта трябва да бъде преустановено незабавно и е необходимо да се извършат подходящи клинично-лабораторни изследвания и да се предприемат съответни терапевтични мерки.

При пациенти, приемащи антибиотици, клиничните прояви на агранулоцитозата и панцитопенията могат да бъдат слабо изразени.

Пациентите трябва да бъдат информирани за евентуалните признаци на агранулоцитоза и панцитопения и за необходимостта да потърсят веднага лекарска помощ при поява на такива симптоми.

Хипотония, циркулаторен колапс и други нарушения от страна на сърдечно-съдовата система

Метамизол може да предизвика хипотензивни реакции, които могат да бъдат и доза-зависими (вижте т. 4.8). Вероятността за тяхната поява е по-висока при парентерално приложение на метамизол.

Предшестващата хипотония, дехидратация, хиперпирексия, нестабилна кръвна циркулация и начална циркулаторна недостатъчност (напр. множествена травма, миокарден инфаркт) изискват повишено внимание и контролиране на състоянието, тъй като рискът от развитие на хипотензия след прием на метамизол в тези случаи е по-висок.

За намаляване на риска от хипотензивни реакции е необходимо да влязат в съображение превантивни мерки, напр. стабилизиране на циркулацията.

Метамизол трябва да бъде използван внимателно и при контролиране на хемодинамичните показатели при пациентите, при които понижението на кръвното налягане трябва да бъде обезателно избегнато, напр. такива с тежки коронарни заболявания или високостепенна стеноза на мозъчните съдове.

Тежки кожни реакции

Налице са съобщения за развитие на животозастрашаващи кожни реакции като Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза след прием на метамизол. При поява на клинични прояви, суспектни за появата на тези реакции (прогресивен обрив, често придружен с поява на мехури и кожни и лигавични лезии), лечението с метамизол трябва да бъде преустановено веднага и да бъдат предприети съответни мерки.

Пациентите трябва да бъдат информирани за евентуалните признаци на тези кожни реакции и за необходимостта в тези случаи да потърсят веднага лекарска помощ.

Други

При пациенти с неоплазии и подложени на лечение с цитостатици приложението на продукта е необходимо да бъде съпроводено с регулярен контрол на кръвната картина с оглед превенция на агранулоцитоза, тромбоцитопения и панцитопения.

Продуктът се прилага след внимателна оценка от специалист на съотношението полза/риск при пациенти с увредена или намалена бъбречна и чернодробна функция (при възрастни пациенти екскрецията на метамизол от организма може да бъде забавена).

При редовно приемане на обезболяващи продукти може да настъпи увреждане на бъбреците, в някои случаи до развитие на бъбречна недостатъчност (т.н. аналгетична нефропатия). Продължителното прилагане на продукта при болни с бъбречни увреждания изисква внимание.



Възможно е да се появи или да се влоши налично главоболие след продължително лечение с аналгетици (повече от 3 месеца) при използване на аналгетици през ден или по-често. Това главоболие не трябва да се лекува с увеличаване на дозата, а е необходимо лечението да се прекрати след консултация с лекар.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено, поради повишена екскреция на рубазонова киселина.

Приложението на метамизол при деца под 10 години може да става само след назначение от лекар.

20 капки разтвор (1 ml) съдържат 1,5 mmol (34,3 mg) натрий, което следва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Рискът от развитие на реакции на свръхчувствителност е по-висок при едновременен прием с други аналгетици, антипиретици и НСПВС.

Едновременното приложение на метамизол и метотрексат, особено в старческа възраст, трябва да се избягва, тъй като е възможно повишение на хемотоксичността на метотрексат.

Съществува риск от потискане на хемопоезата при едновременно приложение с други лекарства с хемотоксично действие, напр. такива съдържащи злато, противоракови продукти и др.

Метамизол може да:

- доведе до намаление на плазмените концентрации на бупропион при едновременно приложение;
- взаимодейства и да доведе до промяна в ефекта на каптоприл, литий, триамтерен, пероралните антикоагуланти, както и да повлияе ефикасността на антихипертензивните средства и диуретиците;
- понижи плазмените концентрации на циклоспорин, което изисква мониториране на кръвните нива на последния с оглед избягване на компрометиране на резултата от органна трансплантация;
- предизвика понижаване на ефектите на ниски дози ацетилсалицилова киселина (ASA) върху тромбоцитната агрегация. Тази комбинация трябва да се избягва при пациенти приемащи ASA за кардиопротекция.

Едновременната употреба с хлорпромазин може да доведе до риск от тежка хипотермия.

Консумацията на алкохол по време на лечение с метамизол трябва да бъде ограничавана.

Лабораторни изследвания

Докладвано е въздействие на метамизол върху някои лабораторни методи на изследване, основани на Триндеровата реакция или Триндер-подобните реакции (напр. при измерване на серумните нива на креатинин, триглицериди, HDL, холестерол и пикочна киселина).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват достатъчно данни, относно приложението на метамизол по време на бременност. Известно е, че метамизол преминава плацентарната бариера.



Липсва информация за тератогенно действие от експериментални изследвания, но поради отсъствието на данни от контролирани клинични изпитвания при хора, метамизол не трябва да се прилага през първия триместър на бременността.

Метамизол е слаб инхибитор на простагландиновата синтеза, поради което не може да бъде изключена вероятността от преждевременно затваряне на Боталовия проток, както и перинатални усложнения в резултат на понижаване на тромбоцитната агрегация при плода и майката, което прави метамизол противопоказан през последния триместър на бременността.

В останалите периоди на бременността продуктът може да се прилага след оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск на плода и новороденото.

Кърмене

Метаболитите на метамизол преминават в майчиното мляко, поради което кърменето следва да бъде преустановено за периода на прием на лекарството и възобновено 48 часа след прекратяване на лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приложението на Омалгин в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

При прием на високи дози, особено след употреба на алкохол, като предпазна мярка се препоръчва да се избягва шофиране и извършване на други опасни дейности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В тази точка е използвана следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от честотата:

- Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$,
- Нечести: $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$,
- Редки: $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$
- Много редки: $< 1/10\,000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде определена честотата.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции, свързани с прием на метамизол:

MeDRA SOC/Честота	Нежелана лекарствена реакция
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	
Редки	Левкопения
Много редки	Агранулоцитоза (вкл. фатални случаи), тромбоцитопения (вижте т. 4.4). Обикновено се касае за имунологично обусловени реакции. Те могат да се развият и при пациенти, при които при предишно използване на метамизол не са наблюдавани подобни усложнения. Тези реакции не са дозо-обусловени и може да възникнат по всяко време на лечението, макар че рискът нараства в отделни случаи при прием на метамизол над 7 дни. Незабавното прекратяване приема на лекарството е задължително в тези случаи.



	не следва да бъде отлагано до получаване на резултатите от лабораторните изследвания от гледна точка избягване на неочаквано влошаване на общото състояние.
<u>Нарушения на имунната система</u> Редки	Анафилактични и анафилактични реакции (по-леките форми се проявяват с прояви от страна на кожата и лигавиците като сърбеж, затопляне, зачервяване на кожата, уртикария, оток, диспнея, стомашно-чревни оплаквания. Те могат да прогресират до генерализирана уртикария, ангиоедем, бронхоспазм, аритмии, хипотония, циркулаторен шок)
Много редки	Аналгетична астма, бронхоспазм, циркулаторен шок
С неизвестна честота	Анафилактичен шок (по-често се наблюдават след парентерално приложение и могат да бъдат тежки, животозастрашаващи и даже с фатален изход)
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u> Нечести	Кожни реакции на свръхчувствителност – обрив, сърбеж
Редки	Макулопапулозен екзантем, уртикария, сърбеж, еритема, пурпура,
Много редки	Синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза

MeDRA SOC/Честота	Нежелана лекарствена реакция
<u>Съдови нарушения</u> Нечести	Хипотония Значима, в някои случаи критична, хипотензивна реакция може да се наблюдава при пациенти с изразена хиперпирексия, без клинични признаци на свръхчувствителност.
<u>Сърдечни нарушения</u> С неизвестна честота	Синдром на Коунис
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u> Много редки	Остри нарушения на бъбречната функция (протеинурия, олигурия, анурия до остра бъбречна недостатъчност), остър интерстициален нефрит
<u>Стомашно-чревни нарушения</u> С неизвестна честота	Кървене от страна на храносмилателния тракт
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</u> С неизвестна честота	Червено оцветяване на урината, което може да е предизвикано от наличието в урината на ниски концентрации на безвредния метаболит рубазонова киселина



5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, метамизол се резорбира бързо и пълно, като веднага напълно се хидролизира до фармакологично активния метаболит 4-метил-амино-антипирин (МАО), бионаличността на който е почти 90%.

Едновременното приложение с храна няма релевантен ефект върху скоростта и степента на резорбция.

Разпределение

Степента на свързване с плазмените протеини за четирите метаболита на метамизол е както следва: 4-метил-амино-антипирин (МАО) - 57,6%, 4-амино-антипирин (АО) - 47,9%, 4-формил-амино-антипирин (ФАО) - 17,8%, 4-ацетил-амино-антипирин (ААО) - 14,2%.

Биотрансформация

Клиничната ефективност се дължи основно на МАО, който впоследствие се метаболизира в черния дроб до ФАО и АО. АО от своя страна се подлага на ацетиране в резултат на което се образува ААО.

Елиминиране

Всичките четири метаболита на метамизол се намират в цереброспиналната течност и се екскретират с майчиното мляко. Метаболитите се излъчват основно с урината, като за ФАО и ААО този показател е около 60%.

Специални популации

При пациенти в старческа възраст стойностите на площта под кривата плазмена концентрация-време са увеличени.

След прием на еднократна перорална доза времето на полуживот на МАО и ФАО е повишено около 3 пъти при пациенти с чернодробна цироза, докато стойностите на този показател не са увеличени по отношение на другите метаболити на метамизол.

Установена е понижена степен на елиминиране на ААО и ФАО при лица с нарушена бъбречна функция, което налага избягване прием на високи дози метамизол при тази група пациенти.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Средната летална доза на метамизол, въведен интраперитонеално е 3,437 mg/kg, а след орално приложение - над 5000 mg/kg. Сравнен с ацетилсалициловата киселина, метамизол е по-малко токсичен.

Данните от изследвания, проведени за определяне на неговата подостра и хронична токсичност, с неколккратно по-високи дози от тези прилагани в терапевтичната практика, показват, че метамизол не води до промяна в поведението на опитните животни, както и до някои клинично-лабораторните и морфологични промени.

Метамизол, приложен в експериментални условия и в дози, близки до терапевтичните при хора, не проявява ембриотоксично и тератогенно действие.

Няма данни за мутагенна активност и карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат



Динатриев фосфат додекахидрат
Захарин натрий
Аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза)
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първоначално отваряне – 6 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

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

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" № 26
2400 гр. Радомир,
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BG/MA/MP-48261/25-10-2019
Регистрационен номер: 20190242

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

25.10.2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2020

