Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 3 - Приложение 2
Рег. №
20160317
BG/MA/MP-49613
17-02-2020

Листовка: информация за пациента
Аналгин® за деца 500 mg/ml перорални капки, разтвор
Analgin® Kids 500 mg/ml oral drops, solution
метамизол натрий (metamizole sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Аналгин за деца и за какво се използва

Аналгин за деца съдържа активното вещество метамизол, което притежава изразено аналгетично и температуропонижаващо действие.
Аналгин за деца се използва за:
- понижаване на висока температура;
- повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, мигрена и мигренозни симптоми, мускулни болки, травми, изгаряния, постоперативни болки, фантомна болка, менструални болки, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аналгин за деца

Не използвайте Аналгин за деца
- ако Вашето дете е алергично (свръхчувствително) към активното вещество метамизол, други пиразолони напр. феназон, пропифеназон или пиразолонови производни напр. фенилбутазон, оксифенбутазон(това включва също реакции като напр. агранулоцитоза), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако Вашето дете има известна непоносимост към противоболкови продукти (аналгетична астма или аналгетична непоносимост тип уртикария-ангиоедем). В този случай реагирате на противоболкови продукти (аналгетици) като салицилати, парацетамол, диклофенак, ибупрофен,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

индометацин или напроксен с бронхоспазъм (свиване на бронхите, в резултат на което се затруднява дишането) или други реакции на свръхчувствителност.
- ако Вашето дете има нарушена функция на костния мозък (напр. след лечение с цитостатици, продукти прилагани при ракови заболявания) или заболявания на хемопоетичната система (нарушено кръвообразуване).
- ако Вашето дете има вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (рядко заболяване свързано с обмяната на вещества), поради риск от хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки).
- ако Вашето дете има остра чернодробна порфирия (рядко заболяване свързано с обмяната на веществата), тъй като съществува риск от пристъп на порфирия.

Този продукт е предназначен за деца до 10 годишна възраст. В случай на бременност не използвайте този продукт през последния триместър на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки
Аналгин за деца съдържа пиразолоновото производно метамизол и е свързано с рядък, но животозастрашаващ риск от поява на шок (циркулаторен колапс) или агранулоцитоза (тежко заболяване, свързано със значително намален брой на някои бели кръвни клетки).

Ако реагирате на Аналгин за деца със свръхчувствителност (анафилактоидни реакции), Вие сте с повишен риск от подобна реакция и към други аналгетици.

Ако проявявате алергична или друга (имунна) реакция (напр. агранулоцитоза) към Аналгин за деца, Вие сте с повишен риск от подобна реакция и към други пиразолони или пиразолонови производни (химически сродни вещества).

Ако възникнат признаци на агранулоцитоза или тромбоцитопения, употребата на Аналгин за деца трябва да се прекрати незабавно.

Пациенти с аналгетична непоносимост (вж. точка „Не приемайте Аналгин за деца“) са с повишен риск от тежки реакции на свръхчувствителност към Аналгин за деца.

Рискът от възможни тежки реакции на свръхчувствителност към Аналгин за деца е значително повишен, ако имате следните заболявания/непоносимости:
- непоносимост към аналгетици и антиревматични продукти, проявена като напр. сърбеж и подуване (уртикария, ангиоедем);
- пристъпи на задух, дължащи се на стесняване на малките въздухоносни пътища (бронхиална астма), особено ако страдате от възпаление на носа и носните синуси (риносинуит) и назални полипи;
- хронична уртикария;
- свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоати);
- алкохолна непоносимост. Ако реагирате дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене на очите и силно зачервяване на лицето. Подобна алкохолна непоносимост може да бъде признак за недиагностициран синдром на аналгетична астма.

Аналгин за деца може да предизвика понижаване на кръвното налягане (вж. точка 4).
Рискът от такива реакции е повишен:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония) или загуба на течности, нарушено кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр. като при инфаркт на миокарда или тежки наранявания);
- ако имате висока температура.

Ето защо употребата трябва да се прецени внимателно и да бъдете строго наблюдавани. Може да са необходими профилактични мерки (напр. циркулаторно стабилизиране) за намаляване на риска от спад на кръвното налягане.
При пациенти, при които задължително трябва да се избягва понижаване на кръвното налягане, като пациенти с тежка коронарна болест на сърцето или стеснение на мозъчните съдове, водещо до нарушено оросяване, този продукт може да бъде прилаган само при внимателно проследяване на сърдечно-съдовата функция.

Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения Аналгин за деца трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск и след подходящи предпазни мерки (вж. точка 3).

Други лекарства и Аналгин за деца
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали други лекарства или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременният прием на Аналгин за деца и хлорпромазин (лекарство за лечение на психични заболявания) може да доведе до рязко понижаване на телесната температура.

Метамизол може да намали нивата на бупропион (за лечение на депресия) в кръвта. Поради тази причина се препоръчва повишено внимание при едновременната употреба на метамизол и бупропион.

Групата на пиразолоните, към която принадлежи и Аналгин за деца, е известна с взаимодействията си с някои лекарства:
- които потискат кръвосъсирването (пероралните антикоагуланти);
- понижаващи повишеното кръвно налягане и прилагани при някои сърдечни заболявания (каптоприл);
- за лечение на психични нарушения (литий);
- за лечение на рак и ревматизъм (метотрексат);
- за отводняване (триамтерен).

Не е известно в каква степен това се отнася също и за Аналгин за деца.

Аналгин за деца може да понижи плазмените концентрации на циклоспорин (продукт, потискащ имунните реакции при органни трансплантации), поради което нивата на циклоспорин трябва да бъдат проследявани при едновременно приложение с продукта.

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Аналгин за деца с храна, напитки и алкохол
Това лекарство е предназначено за лечение на кърмачета от 3 месеца до деца на 9 години. Едновременното прилагане с алкохол трябва да се избягва, тъй като отрицателното взаимодействие не може да се изключи.

Бременност и кърмене
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 е предназначено за лечение на кърмачета от 3 месеца до деца на 9 години.

Бременност
Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Аналгин перорални капки за деца поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата

Шофиране и работа с машини
Това лекарство е предназначено за лечение на кърмачета от 3 месеца до деца на 9 години.
При приложение на препоръчителната доза няма известни нарушения в концентрацията и времето за реакция. Като предпазна мярка при прием на високи дози трябва да се избягва шофиране, работа с машини или други опасни дейности, особено след приложение на алкохол.

Аналгин за деца съдържа в 1 ml (20 капки) 1,5567 mmol натрий.
Да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате Аналгин за деца

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

чувствителност към Аналгин. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Аналгин.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	капки	mg	капки	mg
< 9	<12 месеца	1—5	25—125	4—20	100—500
9—15	1—3 години	3—10	75—250	12—40	300—1 000
16—23	4—6 години	5—15	125—375	20—60	500—1500
24—30	7—9 години	8—20	200—500	32—80	800—2 000

Единични дози могат да се приемат до четири пъти на ден в зависимост от максималната дневна доза.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Употреба при деца и юноши

За лечение на болка при деца и юноши на възраст до 10 години могат да приемат от 8 до 16 mg Аналгин на килограм телесно тегло като отделна доза (вижте таблицата по- горе). В случай на повишена температура доза от 10 mg Аналгин на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца:

Телесно тегло		Единична доза	
kg	възраст	капки	mg
< 9	<12 месеца	1—3	25—75
9—15	1—3 години	4—6	100—150
16—23	4—6 години	6—9	150—225
24—30	7—9 години	10—12	250—300

Специални популации

В случай че този продукт се прилага в старческа възраст и при пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане, трябва да се знае че:

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Пациенти с нарушена бъбречна и чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Начин на приложение и продължителност на лечението
Аналгин за деца трябва да се приема с достатъчно количество течност.
Продължителността на лечението с метамизол се определя от лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аналгин за деца
Може да се наблюдава гадене, повръщане, болки в коремната област, нарушена бъбречна функция до остра бъбречна недостатъчност (проявена като напр. интерстициален нефрит) в редки случаи световъртеж, сънливост, отпадналост до загуба на съзнание, гърчове, рязко понижение на кръвното налягане до шок и смущения в сърдечния ритъм (тахикардия).

След прием на много високи дози отделянето на безвредния метаболитен продукт рубазонова киселина може да доведе до червено оцветяване на урината.

Ако сте пропуснали да приемете Аналгин за деца
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Оценката на нежелани реакции се основава на следната информация за честотата:

Много чести	повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	1 до 10 на 100 лекувани пациента
Нечести	1 до 10 на 1 000 лекувани пациента
Редки	1 до 10 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система
Кожни алергични реакции
Нечести
Виолетов до тъмночервен, отчасти мехурчест кожен обрив (типичен лекарствен обрив)

Редки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Кожен обрив (макулопапулозна екзантема), реакции на свръхчувствителност (анафилактични или анафилактоидни реакции) може да се развият дори и при повторно приложение без усложнения.

Много редки
Пристъпи на астма (задух, дължащ се на стесняване на малките въздухоносни пътища), тежка поява на мехури по кожата и лющене (Stevens-Johnson- или Lyell-синдром), внезапен циркулаторен шок.

По-леките реакции се проявяват с типични признаци като сърбеж и зачервяване на очите, кашлица, хрема, кихане, стягане на гърдите, зачервяване на кожата (особено на лицето и главата), уртикария и оток на лицето, както и по-рядко, гадене и коремна болка. Специфични предупредителни признаци са сърбеж и усещане за затопляне на и под езика и особено на дланите и стъпалата.
По-леките реакции могат да прогресират в по-тежки форми с тежка уртикария, тежък ангиоедем (също и в областта на ларинкса), тежък бронхоспазъм (спастично стесняване на малките въздухоносни пътища), ускорен сърдечен ритъм (понякога и твърде бавен пулс), аритмии, спад на кръвното налягане (понякога първо започва като хипертония), загуба на съзнание и циркулаторен шок.
При пациенти с аналгетична астма (вж. точка 2 „Не приемайте Аналгин за деца“), реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматични пристъпи.

Нарушения на кръвоносната и лимфна система
Редки
Понижаване на белите кръвни клетки (левкопения).

Много редки
Значително понижаване на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза) или намаляване на тромбоцитите (тромбоцитопения).
Тези реакции са предимно имунологично обусловени. Те могат да възникнат и ако метамизол е приложен без да е имало усложнения в анамнезата. Доказано е, че рискът от поява на агранулоцитоза може да се повиши в отделни случаи, когато метамизол се използва повече от 1 седмица.
Типичните признаци на агранулоцитоза включват повишена температура, втрисане, възпалено гърло, затруднено преглъщане, както и възпалителни промени на устната, назалната, фарингеалната, гениталната и аналната лигавици.
Типичните признаци на тромбоцитопения са повишено кървене и точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците.

Сърдечно-съдови нарушения
Нечести
Спад на кръвното налягане (хипотонични реакции), причинен директно от лекарството и който не е придружен от други признаци на реакции на свръхчувствителност. Такава реакция може да доведе до тежка хипотония. Рискът от критично спадане на кръвното налягане може да се повиши при много висока температура.
Типичните симптоми на ниско кръвно налягане са учестен пулс, бледност, треперене, замаяност, гадене и загуба на съзнание.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Много редки
Остро влошаване на бъбречната функция с недостатъчно или липсващо отделяне на урина, отделяне на кръвни протеини с урината или остра бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит).

Следните нежелани реакции може да имат сериозни последици. Не приемайте Аналгин за деца отново и незабавно се консултирайте с лекар.
Някои нежелани реакции (напр. тежки реакции на свръхчувствителност, Stevens-Johnson- или Lyell-синдром, агранулоцитоза) могат да бъдат животозастрашаващи. Незабавното прекратяване на лекарството е от първостепенна важност за възстановяването.
Ако се наблюдават признаци на агранулоцитоза или тромбоцитопения (вж. по-горе), трябва незабавно да се прекрати приложението на продукта. Не трябва да изчаквате с прекъсването на лечението до излизане на резултатите от лабораторните изследвания.
Приемът на Аналгин за деца трябва да се прекрати, ако възникнат характерните признаци на агранулоцитоза:
- внезапно влошаване на общото състояние;
- високата температура не спада или се появява повторно;
- поява на болезнени изменения на лигавиците, особено устата, носа и гърлото.

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.: +35928903417, 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 Аналгин за деца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковката след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Разтворът може да се използва до 6 месеца след първото отваряне на бутилката.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аналгин за деца
- Активното вещество е: метамизол натрий 500 mg в 1 ml разтвор.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Другите съставки са: динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, сукралоза, течна есенция "Малина", пречистена вода.

Как изглежда Аналгин за деца и какво съдържа опаковката
Прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор.
По 20 ml разтвор в бутилка от кафяво стъкло с откапващо устройство, с пластмасова капачка на винт, в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари, 2020.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *