

**Листовка: информация за пациента**

**Проалгин 500 mg таблетки  
Proalgin 500 mg tablets**

метамизол натрий (metamizole sodium)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия 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 Проалгин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Проалгин
3. Как да приемате Проалгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Проалгин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № ..... 20000440
Разрешение № ..... 33 672 / 10 -06- 7015
Одобрение № .....

**1. Какво представлява Проалгин и за какво се използва**

Проалгин притежава силно изразен обезболяващ и температуропонижаващ ефект и умерено противовъзпалително действие. Отпуска гладката мускулатула и премахва болезнените спазми на матката, жлъчката, жлъчните и пикочните пътища.

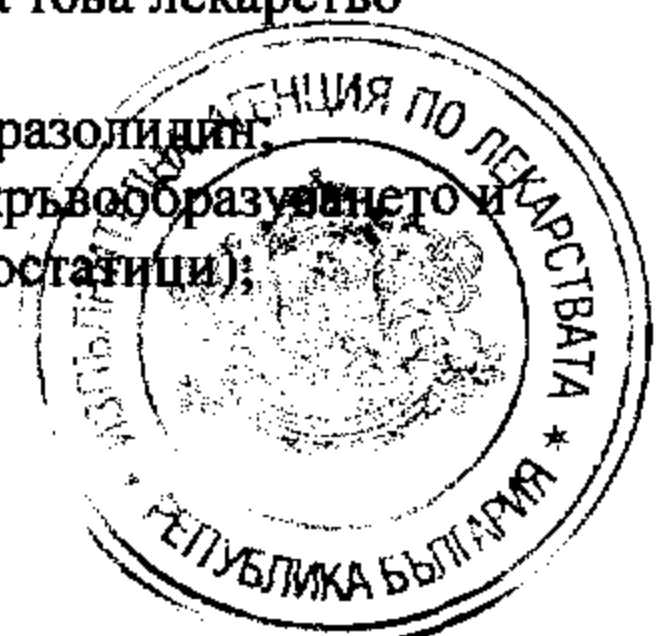
Проалгин се прилага:

- За краткосрочно облекчаване на главоболие, зъбобол, ставни, мускулни болки и възпаления; болки след травми и хирургични операции, болка при жлъчни и бъбречни спазми, изгаряния и болезнена менструация, когато други обезболяващи средства не са ефективни или са противопоказани за употреба;
- За краткосрочно понижаване на високата телесна температура, когато други средства не са ефективни или са противопоказани за употреба.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Проалгин**

**Не приемайте Проалгин:**

- 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 пирозолидин;
- ако в миналото или в момента имате заболяване, свързано с нарушения в кръвообращението и функцията на костния мозък (напр. скоро или в момента се лекувате с цитостатици);



- ако страдате от бронхиална астма или след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства получавате обрив, сърбеж, затруднено дишане;
- ако имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), чернодробна порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в обмяната на веществата), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- ако страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

Продуктът не трябва да се прилага при деца с телесно тегло под 5 kg, както и в последните три месеца на бременността.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Проалгин.

При продължителна (над 3 месеца) и честа употреба на обезболяващи лекарства е възможно да се появи упорито и мъчително главоболие или да се влоши съществуващо такова. Необходимо е да знаете, че повишаването на дозата на обезболяващите лекарства няма да доведе до подобряване на оплакванията. В тези случаи трябва да прекратите приема на продукта и да се консултирате със специалист.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да предизвика тежки и опасни алергични реакции (алергичен шок, пълна липса на бели кръвни клетки). Рискът е по-висок при лица страдащи от бронхиална астма, алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска), алергия или непоносимост към консерванти или оцветители (тартразин), непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол), треска (повишена телесна температура с втрисане).

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти със ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация.

Продуктът се прилага само под лекарски контрол при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция.

При онкологично болни приложението на продукта изисква проследяване на левкоцитите с оглед превенция на левкопения.

При прием на метамизол урината може да се оцвети в червено.

### **Други лекарства и Проалгин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Приложен еднократно, метамизол потиска разграждането на някои лекарства, а при продължителен прием може да активира някои чернодробни ензими, което налага преоценка на влиянието му върху разграждането на другите едновременно приемани лекарства.

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

Може да взаимодейства с каптоприл, литий, метотрексат, триамтерен и да доведе до промяна в техния ефект.

Съществува риск от потискане образуването на белите кръвни клетки при приемане на метамизол с лекарства, потискащи функцията на костния мозък (лекарства съдържащи злато, противоракови продукти).

Редица успокоителни лекарства и други продукти за лечение на болести на нервната система усилват противоболковото действие на метамизол.



Някои лекарства за лечение на депресия, противозачатъчните лекарства и алопуринол (за лечение на подагра) забавят обмяната и разграждането на метамизол и могат да повишат неговата токсичност.

Метамизол намалява нивото на циклоспорин (лекарство потискащо имунната система) в кръвта и може да повлияе процеса при трансплантацията на тъкани и органи.

Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

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

#### **Проалгин с храна и напитки**

Няма данни за ограничения.

#### **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.

Не се препоръчва употребата на продукта по време на бременност, а в последните три месеца използването му е противопоказано.

Продуктът преминава в майчиното мляко, поради което приемът му по време на кърмене трябва да бъде избягван или кърменето да бъде преустановено за този период.

#### **Шофиране и работа с машини**

В нормални дози Проалгин не повлиява шофирането и работа с машини.

Във високи дози продуктът може да повлияе активното внимание и рефлексите, поради което не се препоръчва извършването на тези дейности за времето на лечение с продукта.

#### **Проалгин съдържа пшенично нишесте**

Проалгин съдържа в състава си като помощно вещество пшенично нишесте, поради което пациентите с алергия към пшеница (различна от глутеновата ентеропатия) не трябва да го прилагат.

### **3. Как да приемате Проалгин**

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

#### **Възрастни и деца над 15 години и тегло > 53 kg (без лекарско предписание)**

Препоръчвана дневна доза – 1 таблетка 3-4 пъти дневно;

Максимална еднократна доза – 2 таблетки, максимална дневна доза – 6 таблетки.

Продължителност на лечението – 3 до 5 дни. След отзвучаване на болките, високата температура или възпалението, продуктът се приема в продължение на няколко дни по 1 таблетка.

#### **Деца и подрастващи до 15 години (по лекарско предписание)**

Деца между 10 и 14 години – 1/2 таблетка 3 пъти дневно.

Деца между 7 и 9 години – 1/2 таблетка 2 пъти дневно.

#### **Пациенти в напреднала възраст и увредено общо състояние**

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



#### Нарушена бъбречна и чернодробна функция

При пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция се препоръчва избягване на повторен прием на високи дози метамизол, поради това, че излъчването на метаболитите на метамизол от организма може да бъде намалена. Не е необходимо намаление на дозата, когато продуктът се прилага еднократно или за кратък период.

#### Начин и продължителност на приложение

Препоръчително е продуктът да се приема след нахранване, при необходимост и преди хранене. Таблетките се приемат цели с достатъчно количество течност.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Проалгин**

Симптоми – гадене, повръщане, виене на свят, понижено налягане, намалено отделяне на урина, цианоза (синкаво оцветяване на кожа и лигавици вследствие ниско ниво на кислорода в кръвта), епилептиформни гърчове, колапс.

Първите мерки са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, даване на активен въглен, последвано от симптоматично лечение. Няма специфичен антидот (противоотрова).

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които според честотата си могат да бъдат следните:

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Нечести – кожен обрив и зачервяване;

Редки – дребен сърбящ обрив, по-леки или по-тежки алергични реакции. По-леките реакции се проявяват с типични кожни и лигавични изменения и симптоми (сърбеж, чувство на парене, възпаление, копривна треска, подуване), затруднено дишане и много рядко прояви от страна на стомаха и червата. В някои случаи те могат да прогресират до копривна треска по цялото тяло, тежък оток в областта на очите, устните и лицето, в някои случаи и ларинкса, тежък спазъм на бронхите и затруднено дишане, нарушения в сърдечния ритъм, рязко и значимо понижено на артериалното налягане. При поява на кожни реакции, приемът на продукта трябва да бъде преустановен незабавно.

Много редки – тежка астма, херпес на устните, тежки кожни увреждания (епидермолиза, синдром на Stevens-Johnson или синдром на Lyell), значими нарушения на кръвообращението.

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Редки – намаление броя на белите кръвни клетки, хемолитична анемия, зачервявания и дребни кръвоизливи по кожата и лигавиците;

Много редки – липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) и намаление броя на тромбоцитите.

Рискът от развитие на агранулоцитоза се повишава, когато метамизол се прилага за период по-голям от една седмица. Агранулоцитозата се проявява с треска, тръпки, болки в гърба, затруднения в гълтането, възпаление на лигавицата на устната кухина, носа, фаринкса, в областта на гениталиите и ануса. Ако се развие някой от тези симптоми трябва незабавно да прекратите приема на продукта и да се обърнете към лекар.

#### **Сърдечни нарушения**

Нечести – понижено налягане по време или след приема, като в някои случаи то може да бъде значимо.



Неизвестна честота – учестена сърдечна дейност, посиняване на устните, пръстите на ръцете;

#### **Стомашно-чревни нарушения**

Неизвестна честота – загуба на апетит, гадене, повръщане;

#### **Жлъчно-чернодробни нарушения**

Много редки – повишение стойностите на билирубина в кръвта;

Неизвестна честота – задръжка на жлъчка, жълтеница;

#### **Изследвания**

Редки- повишаване стойностите на някои трансаминази

#### **Нарушения на нервната система**

Редки – при високи дози гърчове;

Неизвестна честота – виене на свят;

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Много редки – остро нарушения на бъбречната функция, поява на белтък в урината, намаление или пълно прекратяване отделянето на урина, бъбречна недостатъчност, нефрит;

#### **Нарушения от страна на белия дроб и дишането**

Редки – затруднено дишане

#### **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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Проалгин**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на таблетката.

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 Проалгин**

- Активното вещество е метамизол натрий. Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий.



- Помощни вещества: пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат, желатин.

**Как изглежда Проалгин и какво съдържа опаковката**

Таблетките Проалгин представляват бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с диаметър 13 mm и делителна черта от едната страна.

10 таблетки в блистер от PVC/Al фолио.

1 или 2 блистера в кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Актавис ЕАД

ул. „Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

**Производител**

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе” №3

2600 Дупница, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2016**

