

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Милалгин 500 mg ефервесцентни таблетки
Milalgin 500 mg effervescent tablets
Метамизол натрий/ Metamizole sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3-5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 2013 0027

Разрешение №/.....

Доброление № 12.18.5854/03.06.2013

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИЛАЛГИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Милалгин притежава силно изразен обезболяващ и температуропонижаващ ефект и умерено противовъзпалително действие.

Милалгин се прилага:

- при болки

За краткотрайно 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, болки при бъбречни и жлъчни колики; болки при злокачествени заболявания.

- за понижаване на животозастрашаваща висока телесна температура, когато други средства са неефекасни или противопоказани.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИЛАЛГИН

Не приемайте Милалгин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метамизол или към някоя от останалите съставки на Милалгин;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към продукти от същата група;
- тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пиразолонови производни;
- алергични реакции в миналото към аспирин или други противовъзпалителни лекарства, продукти, ринити, уртикария, астма;
- заболяване на кръвта, наречено кръвна дискразия;
- заболявания на кръвотворната система, включително апластична анемия (анемия поради нарушено образуване на кръвни клетки от костния мозък), агранулоцитоза (значително



намаляване на броя на определен вид бели кръвни клетки) или левкопения (намаляване на общия брой на белите кръвни клетки);

- порфирия (вродено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки);
- генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (вродено заболяване, което се проявява с разрушаване на червените кръвни клетки);
- бременност (последени три месеца от бременността);
- деца под 14 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Милалгин

- заболявания на стамаха и чревата (язви, кървене, перфорация);
- нарушена бъбречна функция;
- повишено кръвно налягане (хипертония);
- задръжка на течности и оток;
- нарушена чернодробна функция;
- тежки инфекциозни заболявания;
- възможно е при прием на лекарството да се появи червено оцветяване на урината;
- да се следят показателите на кръвната картина при болни със злокачествени заболявания;
- при лечение с хлорпромазин, Милалгин трябва да се прилага след консултация с лекар;
- при пациенти с остра бъбречна недостатъчност продуктът се прилага само под лекарски контрол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Плазмените нива на циклоспорин (лекарство, което се използва след трансплантации или при злокачествени заболявания) са намалени при едновременно приложение с метамизол;
- Метамизол може да намали ефекта на лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, познати като АСЕ инхибитори;
- Метамизол може да повиши литиевите плазмени концентрации и да предизвика литиева токсичност;
- Невролептици, транквилизиращи продукти усилват обезболяващия ефект;
- Антидепресанти, перорални контрацептиви, алопуринол – забавят метаболизма и могат да повишат неговата токсичност;
- Комбинацията с хлорпромазин може да доведе до риск от значително намаляване на телесната температура ;
- Едновременното приложение на Милалгин с кумаринови антикоагуланти (лекарства за намаляване съсирването на кръвта) намалява тяхната ефективност;
- Съществува риск от увреждане на белите кръвните клетки при едновременното приемане на продукта с лекарства, съдържащи злато или използвани при лечение на злокачествени заболявания.

Прием на Милалгин с храни, напитки и алкохол

Няма данни за ограничения. Алкохолът усилва обезболяващото действие на Милалгин и тяхната едновременна употреба трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не се препоръчва употребата на продукта по време на бременност, а в последните три месеца от бременността употребата му е противопоказана.

Кърмене

Употребата на този продукт по време на кърмене трябва да се избягва, тъй като неговите метаболити се отделят в кърмата. Ако Ви се налага да го приемате, кърменето трябва да се преустанови.



Шофиране и работа с машини

В нормални дози продуктът 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.

Важна информация относно някои от съставките на Милалгин

Този продукт съдържа лактоза. Ако вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИЛАЛГИН ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ ТАБЛЕТКИ

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

Една таблетка се разтваря в чаша с вода и се изпива.

Обичайната доза е:

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

Препоръчвана дневна доза – 500 mg (1 таблетка) 3-4 пъти;

Максимална еднократна доза – 1000 mg (2 таблетки), максимална дневна доза – 3 g (6 таблетки).

Пациенти в напреднала възраст

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

Пациенти с нарушена бъбречна и чернодробна функция

При тези пациенти се препоръчва избягване на повторен прием на високи дози метамизол, поради това, че скоростта на елиминиране на метаболитите може да бъде намалена. Не е необходимо намаление на дозата, когато продуктът се прилага еднократно или за кратък период.

Продължителност на лечението

Лечението с метамизол не трябва да продължава повече от 3 до 5 дни. Употребата му за продължителен период от време или в по-високи дози от посочените, е възможна само след консултация с лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Милалгин

Ако мислите, че сте приели по-висока доза от необходимата, свържете се незабавно с Вашия лекар. Може да се наблюдават следните симптоми – гадене, повръщане, виене на свят, понижение на кръвното налягане, намалено отделяне на урина, цианоза (синкаво оцветяване на кожа и лигавици вследствие ниско ниво на кислорода в кръвта), гърчове, колапс.

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

Ако сте пропуснали да приемете Милалгин

Ако сте пропуснали доза, вземете я възможно най-бързо. Ако приближава времето за следващата доза, вземете я както обикновено и пропуснете забравената доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Това може да увеличи риска от поява на нежелани реакции при Вас.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по системно-органни класове. Честотата отговаря на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($< 1/1000$).



<1/100), редки ($\geq 1/10000$ до <1/1000), много редки (<1/10000), с неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки – левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки, което увеличава възможността от възникване на инфекции), хемолитична анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задых), пурпура – тъмночервен или виолетов обрив по кожата в резултат на възпалени кръвоносни съдове.

Много редки - агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини). Тези реакции вероятно са имунологично-обусловени. Те могат да се развият и при пациенти, при които при предишно използване на продукта не са наблюдавани подобни усложнения.

Рискът от развитие на агранулоцитоза се повишава, когато метамизол се прилага за период по-голям от една седмица.

Сърдечни нарушения

Нечести – понижаване на кръвното налягане.

Неизвестна честота – ускорен сърдечен ритъм, сиво-синкаво оцветяване на ноктите, видимите лигавици и кожата

Стомашно-чревни нарушения

Неизвестна честота – гадене, повръщане.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки – провокиране на астматичен пристъп, затруднено дишане или хриптене, нарушено дишане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки – протеинурия (белтък в урината), олигурия (малко количество отделена урина), полиурия (по-голямо количество отделена урина, интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците, което може да причини подуване на глезените или високо кръвно налягане).

Нарушения на метаболизма и храненето

Неизвестна честота - намален апетит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожен обрив

Редки: реакции на свръхчувствителност: уртикария и други кожни реакции, оток на Квинке, (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото) анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване, наблюдава се много рядко, особено след приложение на високи дози метамизол на пациенти със свръхчувствителност към метамизол).

Нарушения на нервната система

Редки – при високи дози гърчове.

Неизвестна честота – виене на свят.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Много редки – повишен билирубин в кръвта.

Неизвестна честота – нарушение във проходимостта на жлъчните пътища, жълтеница.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИЛАЛГИН ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Не използвайте Милалгин след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Период за използване след първо отваряне на опаковката – 7 месеца.

Продуктът не трябва да се прилага, ако установите промени във външния вид на таблетките.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Милалгин

Активно вещество е метамизол натрий. Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий.

Другите съставки са: безводна лимонена киселина, безводен натриев дихидроген цитрат, натриев хидроген карбонат, натриев карбонат, лактоза монохидрат, сорбитол, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев цикламат, захарин натрий, макрогол 6000.

Как изглежда Милалгин и какво съдържа опаковката

Милалгин ефервесцентни таблетки представляват бели или почти бели таблетки.

Продуктът се предлага в полипропиленови опаковки за таблетки със сушител, съдържащи 10 таблетки; кутия с една опаковка за таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Фармацевтични заводи Милве“ АД

гр. Бяла Слатина, Промислена зона

България

Дата на последно преразглеждане на листовката – февруари, 2013

