

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORII/PACIENT

Analgin-BP 500 mg/ml soluție injectabilă

Metamizol sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoas-tră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți me-dicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

- Ce este Analgin-BP și pentru ce se utilizează
- Ce trebuie să știți înainte să utilizați Analgin-BP
- Cum să utilizați Analgin-BP
- Reacții adverse posibile
- Cum se păstrează Analgin-BP
- Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Analgin-BP și pentu ce se utilizează

Analgin-BP conține în calitate de substanță activă metamizol sodic. Medica-mentul înlătură durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră.

Analgin-BP se utilizează în caz de:

- dureri severe acute cauzate de traumatisme sau operații chirurgicale,
- colici (dureri spasmodice în abdomen),
- dureri de origine tumorală (dureri canceroasă),
- febră mare care nu răspunde la alte măsuri terapeutice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Analgin-BP

Nu utilizați Analgin-BP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metamizol, sau la alți derivați de pira-zolonă sau pirazolidonă (inclusiv dacă ați dezvoltat o reacție gravă - agran-ulocitoza după utilizarea acestor medicamente), sau orice alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6.

Dacă aveți:

- alergie la analgezice (care se manifestă sub formă de sufocare (astm an-algezic) sau erupții (urticarie) sau umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire (angioedem). Aceasta se aplică pacienților care reacționează cu bronhospasm (constricția bruscă a căilor aeriene inferioare) sau alte reacții de hipersensibilitate la expunerea la anal-gezice, cum ar fi salicilați și paracetamol sau alte analgezice neopioide, cum ar fi diclofenac, ibuprofen, indometacină sau naproxen;
- disfuncție a măduvei osoase, de exemplu, după tratament cu medica-mente citostatice (medicamente pentru tratamentul cancerului);
- boli care afectează formarea sângelui (boli ale sistemului hematopoietic);
- deficit genetic de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roșii sanguine);
- porfirie hepatică acută intermitentă (tulburare ereditară însoțită de per-turbări ale sintezei de hemoglobină), întrucât există un risc de declanșare a atacului de porfirie;
- tensiune arterial scăzută sau circulația a sângelui instabilă;
- dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină;
- dacă alăptați;
- la sugari și copii cu vârsta mai mică de 3 luni sau cu o greutate mai mică de 5 kg (nu există informații despre administrare);
- copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 luni pentru calea de administrare in-travenoasă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Analgin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farma-cistului. Analgin-BP vi se va administra de către medic sau asistenta me-dicală. Administrarea se va efectua ținând cont de starea dumneavoastră și bolile concomitente.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă ați făcut abuz de alcool timp îndelungat.

Analgin-BP conține metamizol, un derivat al pirazolonei, care prezintă riscul rar, dar letal de șoc (colaps circulator brusc) și de agranulocitoză (tulburare acută cauzată de o reducere severă a numărului unor anumite celule albe sanguine).

Dacă prezentați semne de agranulocitoză (reducerea numărului de celule albe sanguine) sau trombocitopenie (reducerea numărului de trombocite), caracterizate prin febră crescută, durere în gât, inflamație la nivelul gurii, nasului sau gâtului, sângerări nazale sau gingivale, trebuie să opriți imediat utilizarea Analgin-BP.

Dacă prezentați semne de pancitopenie (reducerea concomitentă a numărului de celule albe sanguine, celule roșii sanguine și trombocite), tratamentul trebuie întrerupt imediat, cu efectuarea ulterioară a analizei de sânge până la normalizarea acesteia. Se va consulta un medic dacă în timpul tratamentului apar semne și simptome, indicând la tulburări de sânge (de exemplu, stare de rău general, infecție, febră persistentă, vânăți, sângerare, paloare).

Dacă prezentați oricare dintre următoarele afecțiuni/intoleranțe, riscul de reacții de hipersensibilitate severe la Analgin-BP poate fi crescut în mod semnificativ:

- Atacuri de respirație dificilă datorate constricției bronhiolelor (astm bronșic), în special dacă suferiți și de inflamații la nivelul nasului și sinusu-rilor (rinosinuzită) și polipi nazali.
- Erupție cronică pe piele (urticarie).
- Hipersensibilitate la agenții de colorare (de exemplu, tartrazină) sau agenții de conservare (de exemplu, benzoați).
- Intoleranța la alcool, unde reacționați chiar și la cantități mici de alcool etil-ic cu strănut, ochi umezi și înroșire facială severă. O astfel de intoleranță la alcool poate fi semnul unei intoleranțe nediagnosticscate până în acest mo-

ment la analgezice. La pacienții cu risc crescut de reacții de hipersensibili-tate, Analgin-BP se poate utiliza numai după luarea în considerare cu atenție a posibilelor riscuri și beneficii preconizate.

- Reacții cutanate letale, sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) au fost raportate în timpul utilizării metamizolului sodic. Dacă dezvoltați semne sau simptome (erupție cutanată progresivă, adeseori combinată cu pustule sau leziune ale mucoasei) ale SSJ sau NET, tratamentul cu Analgin-BP trebuie întrerupt imediat și nu trebuie reluat. Analgin-BP poate declanșa scăderea tensiunii arteriale (reacții hipotensive). Acest risc este crescut:

- dacă vi se administrează Analgin-BP intravenos prea rapid;
- dacă suferiți de tensiune arterială scăzută (hipotensiune pre-existentă), dacă sunteți sever deshidratat sau aveți o circulație defectuoasă sau în sta-diile incipiente ale insuficienței circulatorii (de exemplu, în cazurile de atac de cord sau traumatisme severe);
- dacă aveți febră mare.

Din acest motiv, utilizarea Analgin-BP trebuie determinată cu atenție și monitorizată atent. Pot fi necesare măsuri preventive (stabilizarea circulației sanguine) pentru a reduce riscul oricărei scăderi a tensiunii arteriale. Este crucial să evitați orice scădere a tensiunii arteriale (de exemplu, dacă aveți o boală cardiacă coronariană severă sau orice îngustare [stenoză] rel-evantă a vaselor sanguine, adică restricționarea circulației sângelui spre creier), Analgin-BP poate fi utilizat sub monitorizarea atentă a circulației dumneavoastră sanguine.

Dacă aveți o disfuncție renală sau hepatică, Analgin-BP trebuie utilizat nu-mai după evaluarea cu atenție a beneficiilor și riscurilor, împreună cu măsu-rile de precauție adecvate.

Dacă utilizați Analgin-BP mai mult de 5 zile, vi se vor efectua periodic analize ale sângelui.

Nu se recomandă utilizarea metamizolului pentru ameliorarea durerii ab-dominale acute până la elucidarea cauzei acesteia.

Veți fi supuși unei monitorizări medicale sistematice dacă aveți tensiune arterială joasă (tensiune arterială sistolică sub 100 mm Hg), dacă ați avut probleme cu rinichii dumneavoastră, precum și dacă sunteți dependent de consumul de alcool.

În timpul tratamentului cu metamizol poate apărea colorarea în roșu a urinei, care este inofensivă.

Analgin-BP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, mai ales dacă luați:

- ciclosporină (utilizată pentru inhibarea sistemului imunitar, mai ales după transplant de organe);
- clorpromazină (aminazină), utilizată pentru a trata anumite simptome ale bolilor mentale. Asocierea dintre metamizol și clorpromazină poate cauza hipotermie severă (scăderea excesivă a temperaturii corporale);
- medicamente pentru tratarea cancerului sau a anumitor tulburări reumatice (metotrexat);
- medicamente destinate prevenirii formării cheagurilor de sânge (antico-agulante orale);
- medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale și a unor boli de inimă (captopril);
- medicamente pentru tratarea bolilor mentale (litiu);
- medicamente pentru creșterea eliminării de urină (triamteren);
- medicamente antihipertensive (utilizate pentru tratarea hipertensiunii ar-teriale) și diuretice (medicamente pentru eliminarea apei) deoarece poate afecta eficacitatea acestor medicamente.

Analgin-BP împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Analgin-BP nu se recomandă consumul de alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recoman-dări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

În primul și al doilea trimestru de sarcină trebuie să luați Analgin-BP numai după ce vă consultați cu medicul dumneavoastră și numai după ce acesta a evaluat cu atenție beneficiile și riscurile pe care le implică utilizarea metam-izolului. În ultimele trei luni de sarcină nu trebuie să luați Analgin-BP.

Alăptarea

Metaboliții de degradare rezultați din descompunerea metamizolului trec în laptele matern. Nu trebuie să alăptați pe durata cât luați Analgin-BP și timp de 48 de ore după aceea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În intervalul de dozare recomandat, nu există reacții adverse cunoscute privind viteza de reacție și capacitatea de concentrare. Totuși, ca măsură de precauție, trebuie să luați în considerare posibilitatea unor astfel de reacții adverse - cel puțin, la doze mari - și să vă abțineți să utilizați utilaje, să con-duceți vehicule și să vă angajați în alte activități periculoase. Aceasta se aplică în special dacă ați consumat alcool.

3. Cum să utilizați Analgin-BP

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă administreze Analgin-BP. Medicamentul se va administra în venă sau prin injectare în mușchi.

Doza este determinată de intensitatea durerii sau febrei și de sensibilitatea individuală a răspunsului la Analgin-BP. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani se va limita la cazurile de urgență, conform indicațiilor stricte, selectate de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani doza de metamizol pentru o administrare constituie 8-16 mg kg greutate corporală. Adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 de ani (> 53 kg) poate fi admin-istrată o doză de până la 1000 mg. În caz de efect insuficient al unei singure doze, în funcție de doza zilnică maximă, doza unică maximă poate fi admin-istrată până la 4 ori pe zi. Tabelul de mai jos prezintă doza recomandată și doza maximă.

Doza pentru administrare parenterală constituie, de obicei, 6-16 mg met-amizol per kg greutate corporală.

Pacienților cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 1 an metamizolul se adminis-trează doar intramuscular. Utilizarea dozelor mai mari de 1000 mg met-amizol parenteral trebuie atent evaluată, datorită dezvoltării posibile a reacțiilor hipotensive.

Vârsta (greutatea corporală)	Doza pentru o administrare
3-11 luni (5-8 kg)	0,1-0,2 ml Analgin (50-100 mg metamizol sodic) exclusiv intramuscular
1-3 ani (9-15 kg)	0,2-0,5 ml Analgin (100-250 mg metamizol sodic)
4-6 ani (16-23 kg)	0,3-0,8 ml Analgin (150-400 mg metamizol sodic)
7-9 ani (24-30 kg)	0,4-1 ml Analgin (200-500 mg metamizol sodic)
10-12 ani (31-45 kg)	0,5-1 ml Analgin (250-500 mg metamizol sodic)
13-14 ani (46-53 kg)	0,8-1,8 ml Analgin (400-900 mg metamizol sodic)
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani (> 53 kg)	1-2 ml* Analgin (500-1000 mg metamizol sodic)

*- dacă este necesar, doza pentru o administrare poate fi mărită până la 5 ml (ce corespunde la 2500 mg metamizol), iar doză zilnică - până la 10 ml (ce corespunde la 5000 mg metamizol).

Modul de administrare depinde de efectul terapeutic scontat și starea pa-cientului. În majoritatea cazurilor, administrarea orală este suficientă pentru a realiza un efect satisfăcător.

Dacă este necesar un efect rapid, este posibilă administrarea prin injecție in-travenoasă sau intramusculară. La selectarea modului de utilizare, trebuie să se ia în considerare riscul mai mare de reacții anafilactice sau anafilactoidे la utilizarea parenterală.

Analgin-BP se administrează intravenos sau intramuscular (la sugari cu vârsta 3-11 luni - doar intramuscular). Temperatura soluției injectată injectabile trebuie să fie aproape de temperatura corpului.

Analgin-BP soluție injectabilă poate fi amestecat sau diluat cu soluție de glucoză 5%, soluție clorură de sodiu 0,9% sau Ringer lactat. Din cauza sta-bilității limitate a acestor soluții, acestea trebuie să fie administrate imediat. Din cauza incompatibilității potențiale, nu se recomandă administrarea Analgin-BP cu alte medicamente în aceeași seringă sau într-un sistem de perfuzie intravenoasă.

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea bolii. Terapia pe termen lung cu Analgin-BP necesită monitorizarea regulată a parametrilor hemato-logici, inclusiv a numărului de leucocite.

Grupe speciale de pacienți

Copii

La copii, pentru a reduce febra, de regulă, doza suficientă de metamizol este de 10 mg per kg greutate corporală. Nu se recomandă utilizarea Analgin-BP la copii în primele 3 luni de viață, din cauza unui risc crescut de tulburări ale funcției rinichilor.

Vârstnici

La pacienții vârstnici doza trebuie redusă, deoarece excreția metaboliților poate fi încetinită după administrarea Analgin-BP.

Reducerea funcției renale și tulburarea clearance-ului creatininei

La această categorie de pacienți doza trebuie redusă, deoarece eliminarea produselor metabolice poate fi încetinită după administrarea metamizolului.

Tulburări ale funcției renale sau hepatice

Dozele mari trebuie evitate în caz de funcție renală sau hepatică redusă. Este posibilă utilizarea pe termen scurt, fără reducerea dozei. Utilizarea pe ter-men lung nu este posibilă.

Dacă utilizați mai mult Analgin-BP decât trebuie

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată de Analgin-BP.

Semnele unui posibil supradozaj includ: scăderea temperaturii corpului, scădere marcată a tensiunii arteriale, conștientizarea bățăilor inimii, sen-zație de sufocare, zgomot în urechi, greață, vărsături, dureri stomacale, slăbiciune, scădere cantității de urină sau chiar lipsa acesteia, somolență, tulburare a conștienței, manifestată prin halucinații, iluzii (delir); alterarea stării de conștiență, bătăi prea rapide ale inimii, convulsii, se poate dezvol-ta scăderea bruscă a numărului de globule albe în sânge, sângerări, insufi-ciența acută a funcției rinichilor și ficatului, paralizia mușchilor respiratorii.

Dacă încetați să utilizați Analgin-BP

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adre-sați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Că toate medicamentele, Analgin-BP poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoar-ea convenție:

- ***foarte frecvente*** (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);

- ***frecvente*** (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);

- ***mai puțin frecvente*** (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);

- ***rare*** (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);

- ***foarte rare*** (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);

- ***cu frecvență necunoscută*** (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Trebuie să încetați să mai luați Analgin-BP dacă apare oricare din ur-mătoarele simptome:

Rare:

Reacții anafilactice sau anafilactoidе (transpirații reci, amețeală, stare con-fuzională, greață, modificarea culorii pielii și respirație dificilă. Alte simp-

tome includ umflarea feței, mâncărime, senzație de apăsare în piept, puls accelerat și senzație de rece la nivelul brațelor și picioarelor (scădere critică a tensiunii arteriale)).

Foarte rare:

- agranulocitoză (dispariția granulocitelor din sânge, manifestată prin febră, frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire, inflamația gurii, nasului, gâtului, zonei genitale sau anale);
- astm aspirinic (senzație de sufocare);
- sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică (erupție cutanată progresivă, adeseori combinată cu pustule sau leziune ale mucoasei);
- tulburarea bruscă a funcției rinichilor, însoțită de scăderea cantității de urină sau chiar lipsa acesteia, apariția de proteine în urină.

Cu frecvență necunoscută:

- anafilaxie - reacțiile mai ușoare se manifestă sub formă de reacții ale pielii și mucoaselor (de exemplu, mâncărime, senzație de arsură, roșeață, erupții cutanate, edem), sufocare și rareori cu simptome gastrointestinale. Formele severe se pot manifesta sub formă de erupții pe tot corpul, angioedem (in-clusiv laringian), bronhospasm sever, bătăi neregulate ale inimii, scăderea tensiunii arteriale (uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale), șoc vascular - pancitopenie (scăderea numărului tuturor elementelor figurate ale sângelui, manifestată prin disconfort general, infecție, febră persistentă, hematoame, hemoragie, paloare).

Alte reacții adverse includ:

Mai puțin frecvențe:

- creșterea tensiunii arteriale;
- eritem fix (erupție pe piele de culoare violet spre roșu închis, uneori în-soțită de vezicule).

Rare:

- scăderea numărului de globule albe în sânge;

- erupții pe piele.

Cu frecvență necunoscută

- scăderea numărului de globule roșii în sânge din cauza producerii insufi-ciente a acestora;

- colorarea urinei în roșu.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoas-tră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Analgin-BP

Nu utilizați Analgin-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduu-rilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Analgin-BP

Substanța activă este metamizolul sodic.

- Fiecare ml soluție injectabilă conține metamizol sodic 500 mg.
- Fiecare fiolă (2 ml) soluție injectabilă conține metamizol sodic 1000 mg.
- Celelalte componente sunt: metabisulfît de sodiu, edetat disodic, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Analgin-BP și conținutul ambalajului

Analgin-BP se prezintă sub formă soluție transparentă, incoloră sau de cu-loare ușor gălbui sau nuanță verzuie-gălbuiе.

Este disponibil câte 2 ml în fiole din sticlă.

Câte 5 fiole în blister din PVC. Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare
SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chșinău, Republica Moldova

Fabricantul
SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2018.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să con-tactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomen-clator.amed.md.