

Листовка: Информация за пациента

ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА 500 mg/ml перорални капки, разтвор
DIALGIN KIDS 500 mg/ml oral drops, solution

метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки
3. Как да приемате ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рег. №	2018 0221
Разрешение №	B6/178, 179-6220
Одобрение №	10-08-2018

1. Какво представлява ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки и за какво се използва

ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА съдържа метамизол, който овладява болката, понижава високата температура и премахва болезнените спазми на матката, жлъчката и пикочните пътища.

ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки се прилага при:

- понижаване на висока температура.
- повлияване на умерено до силно изразени болки при главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, мускулни болки, травми, хирургични операции, изгаряния, при жлъчни, чернодробни и бъбречни колики, болезнена менструация, болки при онкологични заболявания;
- други силни остри или хронични болки, когато други терапевтични мерки са противопоказани или неефективни;

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

Не прилагайте ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки в следните случаи:

- свръхчувствителност (алергия) към метамизол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- свръхчувствителност (алергия) към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропиофеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (напр. скоро сте се лекували или в момента се лекувате с цитостатици);
- установена непоносимост към други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства, свързана със затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;



- заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- бременност (в последните три месеца);
- новородени и кърмачета под 3 месеца или под 5 kg телесно тегло поради липса на достатъчен клиничен опит.

Предупреждения и предпазни мерки

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане и замайване. В тези случаи трябва веднага да бъде преустановен приема на това лекарство и да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да знаете също така, че метамизол, макар и рядко може да предизвика силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция. Това състояние е известно като агранулоцитоза.

Имайте предвид, че ако високата температура не спада, въпреки приема на това лекарство или почувствате, че имате ново значимо покачване на температурата и сериозно влошаване на общото Ви състояние с поява на болезнени язви в гърлото, устата или носа, половите органи или ануса, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар и да прекратите приема на лекарството. Това могат да бъдат признаци на агранулоцитоза.

Тези прояви могат да бъдат слабо изразени, ако в момента приемате антибиотици.

Необходимо е да знаете също така, че ако сте имали подобни инциденти след прием на лекарства, съдържащи метамизол, риск от такива прояви съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидините.
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска).
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) 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 с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура.

При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезателно трябва да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на функцията на сърцето.

Продуктът се прилага след преценка от специалист при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Деца и юноши



Лекарственият продукт не трябва да се прилага при новородени и кърмачета под 3 месеца или под 5 kg телесно тегло поради липса на достатъчен клиничен опит.

Други лекарства и ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

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

Възможни са взаимодействия с каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане), литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък (лекарства съдържащи злато и противоракови продукти).

Метамизол намалява нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради което нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани.

Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

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

ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки с храни, напитки и алкохол

Консумацията на алкохол по време на приема на това лекарство, трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 първите и последните три месеца на бременността приложението му е противопоказано. Възможно е метамизол да доведе до преждевременно затваряне на важен за нероденото дете кръвоносен съд (т. нар. Боталов проток, който се затваря по естествен път само след раждането).

Метамизол потиска функцията на кръвните плочки (тромбоцити), което може да доведе до усилване на кръвенето, особено при раждане.

Продуктът преминава в майчиното мляко, поради което приемът му по време на кърмене трябва да бъде избягван или кърменето да бъде преустановено през първите 48 часа след приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки не повлиява шофирането и работата с машини.

Във високи дози може да повлияе активното внимание и рефлексите, особено при консумацията на алкохол, поради което не се препоръчва извършването на тези дейности за времето на лечение с този продукт.



Важна информация относно някои от съставките на ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

Всеки 20 капки разтвор (1 ml) съдържат 34,5 mg (1,5 mmol) натрий, което трябва да се има предвид при пациенти, ограничаващи количеството на натрия в диетата.

3. Как да приемате ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

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

Трябва да се прилага възможно най-ниската доза, която води до понижение на температура и овладяване на болката.

Препоръчителната доза е:

Препоръчвана единична доза 8 - 16 mg/kg.

При хиперпирексия в детската възраст единична доза от 10 mg/kg обикновено е ефективна.

В таблицата по-долу е представена информация относно препоръчителните единични и максимални дневни дози в зависимост от възрастта и телесното тегло.

Възраст/телесно тегло	Еднократна доза	Максимална дневна доза
3-11 месеца (5-8 kg)	2-4 капки (екв. на 50-100 mg метамизол натрий)	до 12 капки (екв. на 300 mg метамизол натрий)
1-3 години (9-15 kg)	3-10 капки (екв. на 75-250 mg метамизол натрий)	до 30 капки (екв. на 750 mg метамизол натрий)
4-6 години (16-23 kg)	5-15 капки (екв. на 125-375 mg метамизол натрий)	до 45 капки (екв. на 1 125 mg метамизол натрий)
7-10 години (24-30 kg)	8-20 капки (екв. на 200-500 mg метамизол натрий)	до 60 капки (екв. на 1 500 mg метамизол натрий)
10-12 години (31-45 kg)	10-30 капки (екв. на 250-750 mg метамизол натрий)	до 90 капки (екв. на 2 250 mg метамизол натрий)

Нарушена бъбречна и чернодробна функция

В тези случаи не трябва да се приемат повторно високи дози, поради това, че отделянето на метамизол може да бъде намалено. Не е необходимо намаление на дозата, когато лекарството се прилага еднократно или за кратък период.

Начин и продължителност на приложение

Продуктът може да се приема независимо от времето на хранене. ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки трябва да се приема с достатъчно количество течност.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължително приложение Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижение на кръвното налягане, намалено отделяне на урина, синкаво оцветяване на кожа и лигавици вследствие ниско ниво на кислорода в кръвта, гърчове, колапс.

Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен, последвано от друго подходящо лечение.



4. Възможни нежелани реакции

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

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- сърбеж, кожен обрив (виолетов до тъмно червен обрив, понякога придружен с образуване на мехури);
- понижение на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание. Рискът от значимо спадане на кръвното налягане се повишава при много висока температура.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)

- кожни обриви, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с оток на лицето, езика или гърлото, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане;
- понижение броя на белите кръвни клетки, точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците, анемия;
- гърчове след прием на високи дози.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции (вижте Предупреждения и предпазни мерки);
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кървене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- тежки кожни увреждания и реакции, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделяна урина;
- повишение на стойностите на билирубина в кръвта.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- гадене, повръщане, намален апетит;
- виене на свят;
- учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата на пръстите, носа, около устните, лигавиците;
- жълтеница.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;



- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса.

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.: +359 2 890 3417

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 ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 6 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след съкращението „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на разтвора.

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 ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки

- Активното вещество в 1 ml разтвор (20 капки) е метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate) 500 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: лимонена киселина, натриев цитрат, захарин натрий, натриев циклаMAT, аромат на ягода, пречистена вода.

Как изглежда ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА перорални капки и какво съдържа опаковката

Бистър, светло-жълт разтвор.

Бутилка от кафяво стъкло, с капкомер и капачка на винт със защитен пръстен. Бутилката съдържа 20 ml разтвор.



Притежател на разрешението за употреба и производител
ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица № 8А
1618 София, България
тел.: 02 955 62 98/107
факс: 02 955 42 78
имейл: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2018 г.

