

sp. zn. suks253835/2016

Příbalová informace- informace pro uživatele

ANALGIN

injekční roztok

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Složení

Jedna 5 ml ampule obsahuje Metamizolum natricum 2, 500 mg, Pitofenoni hydrochloridum 10 mg, Fenpiverinii bromidum 0,1 mg.

Pomocná látka: voda na injekci.

Obsah sodíku: 32,7 mg/ml, to odpovídá 1,423 mmol/ml.

Indikační skupina

Analgetikum se spazmolytickou složkou.

Charakteristika

Analgin je složené spazmoanalgetikum obsahující látky s účinkem proti bolesti, anticholinergickým (blokujícím účinek acetylcholinu) a spazmolytickým (odstraňujícím křeče hladkého a kosterního svalstva).

Terapeutické indikace

Spastické (křečové) bolesti hladkého svalstva (křeče zažívací soustavy, žlučové a ledvinové koliky, nucení k častému vyprázdnění močového měchýře), spastická dysmenorea (menstruace spojená se značnou bolestivostí a celkovými obtížemi) a spazmoanalgie (působení proti křečovým bolestem) při instrumentálním vyšetření a po něm.

Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku, těhotenství, kojení, podávání dětem do 4. měsíce věku, leukopenie (snížený počet bílých krvinek v krvi), akutní intermitentní porfyrie (porucha tvorby krevního barviva), těžká srdeční nedostatečnost, čerstvý infarkt myokardu, zrychlení srdeční činnosti, zvětšení prostaty, mechanické stenózy (abnormální zúžení) zažívací soustavy, megakolon (výrazné chorobné rozšíření tlustého střeva), zelený zákal.

Nežádoucí účinky

Poruchy krvetvorby (útlum kostní dřeně, hemolytická anémie /chudokrevnost/, leukopénie až agranulocytóza /pokles počtu až vymizení bílých krvinek/, trombocytopenie /nedostatek krevních destiček/, alergické reakce (nejčastěji kožní), zřídka anafylaktická reakce, sucho v ústech, poruchy zraku, zrychlení srdeční činnosti, zácpa, stížené močení až zadržení moči, ospalost, závratě, nevolnost

Interakce

Je nevhodné současně podávat antikoagulanty, perorální antidiabetika, sulfonamidy a látky vyvolávající krevní dyskrasie. Při léčbě Analginem je zakázáno požívat alkoholické nápoje, protože přípravek zvyšuje účinek alkoholu. Analgin se nesmí podávat v jedné injekci s indigokarmínem. Přípravek snižuje hladinu cyklosporinu v krvi.

Dávkování a způsob podání

Injekce se podává pomalu intravenózně (1 až 1,5 ml za minutu) nebo intramuskulárně. Při intravenózním podání nastupuje účinek za 2 až 20 minut, po intramuskulární aplikaci za 20 až 30 minut. Jednotlivé dávky se mohou opakovat po 6 až 8 hodinách.

Dávkovací schéma:

dospělí: jednotlivé dávky až do 5 ml

děti školního věku (7-12 let): 0,6-1 ml

malé děti (1-6 let): 0,3-0, 5 ml

kojenci (4-12 měsíců): 0,2-0,3 ml.

Upozornění

Při léčbě Analginem je třeba pro možnost vzniku agranulocytózy i vleké neutropénie u ojedinělých přecitlivělých osob sledovat krevní obraz a hladinu alkalických fosfatáz a to zvláště při klinických projevech této komplikace. Přípravek může ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci, rychlé a zodpovědné rozhodování (řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách a pod.).

Těhotenství a kojení

Podávání Analginu v prvním trimestru těhotenství se nedoporučuje (potenciální teratogenita). V posledním trimestru může způsobit předčasný uzávěr ductus arteriosus Bottali. Metamizol prochází placentární bariérou. Jeho metabolity se vylučují do mateřského mléka. Během prvních 48 hodin po podání metamizolu proto matka nemá kojit.

Předávkování

Příznaky: Předávkování se projevuje únavou, malátností a spavostí a tyto příznaky přecházejí do bezvědomí. Mohou se vyskytnout svalové záškuby, konvulze nebo epileptiformní křeče. Porucha cirkulace se projevuje hypotenzí, dysrytmií a kolapsem. Přítomný bývá také útlum dýchání s možností terminální zástavy dechu.

Léčba: Léčba spočívá v zabezpečení dostatečné ventilace, analeptika včetně teofylinových přípravků jsou kontraindikovány. Při cirkulačním kolapsu je nutno doplnit objem krve a činnost srdce je možné podpořit infuzí dopaminu. Křeče se potlačí intravenózně podaným diazepamem. Eliminaci léčivých látek je možné zvýšit dialýzou nebo peritoneální dialýzou.

Uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Varování

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Velikost balení

5 ampulí po 5 ml

Datum revize textu

13.10.2016