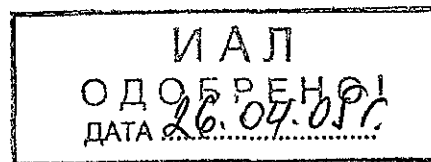


**МЕТАМИЗОЛ СОДИУМ - Vetprom**  
**METAMIZOLE SODIUM - Vetprom**  
ампули 500 mg/ml



**СЪСТАВ:** 1 ml разтвор съдържа като лекарствено вещество 500 mg Metamizole sodium и като помощно вещество Water for Injections to 1 ml.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА:** Разтвор за инжектиране в тъмни ампули по 1 или 2 ml в блистер.

**ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:** „Ветпром“ - АД, 2400 гр.Радомир, България, ул.„Отец Паисий“ №26

**НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ:** Метамизол Содиум е лекарствен продукт от групата на пиразолоните с краткотрайно обезболяващо и температуропонижаващо действие.

**ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ:** За краткотрайно повлияване на остра от умерено до средно силно изразена болка (след хирургични интервенции, болки при спазъм на гладката мускулатура на пикочните и жлъчни пътища).

Да се използва само по лекарско предписание.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Алергии, включително и към други пиразолонови лекарствени продукти и инхибитори на простагландиновата синтеза (като аспирин, индометацин, волгарен, пироксикам), нарушение в кръвотворенето (тромбоцитопения и гранулоцитопения); генетично обусловена липса на специфичния ензим глюкозо-6-фосфат-деhidrogenаза; остра чернодробна порфирия. Приложението при хематологично болни е само в изключителни случаи, при строго контролиране показателите на хемопоезата и точна преценка на евентуалния риск. Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт през първия и последния триместър на бременността и по време на кърмене, както и на деца до 13 години.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:** Парентералното приложение при деца и болни с увредена бъбречна функция следва да се избягва. Венозното прилагане на лекарствения продукт става само в изключителни случаи, поради риск от развитие на тежки алергични реакции, включително и анафилактичен шок и колапс. Подкожното му инжектиране следва да се избягва поради локално дразнещо действие и риск от развитие на абцеси. При пациенти с повишен риск от анафилактични реакции е необходима внимателна преценка на съотношението риск/полза. Парентералното приложение на Metamizole може да доведе до появата на хипотония, особено при пациенти с дехидратация, начален циркулаторен колапс, политравма и др. Възможно е червено оцветяване на урината, в резултат на отделянето на метаболита рубазонова киселина.

**ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:** При едновременно приложение на Metamizole sodium с други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, може да се повиши рискът от алергии. При едновременно приложение с лекарствени продукти, съдържащи златни соли, както и други, потискащи костномозъчната функция продукти, се повишава риска от агранулоцитоза. Metamizole sodium може да потисне екскрецията на метотрексат и да се повишат плазмените му нива и неговата токсичност. Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на Метамизол содиум. Проявява синергизъм и се комбинира успешно с периферни М-холинolitikи, аминафеназин, хинин, кодеин. Може да се комбинира с атропин, бусколизин, други спазмолитици. Хлорамфеникол и други миелотоксични лекарствени продукти потенцират риска от странични ефекти от страна на хемопоезата. Ефектите му се потенцират и от трицикличните антидепресанти, оралните контрацептивни лекарствени продукти, алопуринол в резултат на ензимна инхибиция и забавяне на биотрансформацията му. В резултат на чернодробна ензимна индукция Метамизол содиум понижават активността на кумариновите антикоагуланти. Понижава плазмените нива на циклоспорин. Темпидон усилва и пролонгира действието на Метамизол содиум. Не променя ефекта на утерокинетичните и утеротонични лекарствени продукти.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ БРЕМЕННОСТИ, КЪРМЕЩИ И ДЕЦА:** Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт през време на бременността, особено в първия и последния триместър и в периода на кърмене, както и при деца до 13 години.

**ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ:** Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание и рефлексите, поради което лекарственият продукт може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини. Като предпазна мярка, пациента трябва да бъде предупреждаван от възможността за поява на хипотония и свързаните с нея симптоми.

**НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА:** Парентерално (само за интрамускулно приложение).

При интрамускулно приложение на възрастни пациенти максималната еднократна доза е 500 mg, а максималната дневна доза е 1.5 g. Не се препоръчва продължителната употреба (повече от няколко дни), освен по изрично лекарско предписание.

Парентералното приложение при деца до 13 години следва да се избягва.

**НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ:** При предозирание се наблюдават епилептиформни гърчове, намаляване на диурезата, цианоза (посиняване), колапс, мениероподобни явления, гадене, коремни болки. Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично. Основният метаболит (4-N-methylaminoantipyrin) може да бъде елиминиран с помощта на хемодиализа, хемофилтрация или плазмифилтрация.

**НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:** При по-високи дози са възможни кожни алергични реакции, прояви на свръхчувствителност, синдром на Layell and Stevens-Johnson, анафилактичен шок, левкопения, агранулоцитоза (намаляване на белите кръвни клетки и увреждане на кръвотворенето) и тромбоцитопения. При неправилно интрамускулно инжектиране има риск от развитие на абцеси. Възможна е появата на хипотония, остро влошаване на бъбречната функция, последвано от протеинурия, олигурия и анурия. В отделни случаи може да се развие и остър интерстициален нефрит.

**СЪХРАНЕНИЕ:** При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

**СРОК НА ГОДНОСТ:** 3 (три) години.

Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката: май 2005 год.

