

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Analgin-BP 500 mg/ml soluție injectabilă

Metamizol sodic

Analgin-BP poate determina un număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză), care poate duce la infecții grave și care pun viața în pericol (vezi pct. 4).

Trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: febră, frisoane, dureri în gât, răni dureroase în nas, gură și gât sau în regiunea genitală sau anală.

Dacă ați avut vreodată agranulocitoză provocată de metamizol sau medicamente similare, nu trebuie să mai luați niciodată acest medicament (vezi pct. 2).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (Vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Analgin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Analgin-BP
3. Cum să utilizați Analgin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Analgin-BP
6. 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, care aparține unui grup de medicamente numite analgezice (împotriva durerilor) și antipiretice (medicamente care scad febra). Medicamentul 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 (durere 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 oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.

- dacă ați avut alergii la medicamente pentru tratamentul durerii și inflamației, cum ar fi derivații de pirazonă (de exemplu fenazonă, propifenazonă), sau pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă).
- dacă ați avut în trecut alergii la analgezice (manifestate sub formă de sufocare (astm analgezic) 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 analgezice, cum ar fi salicilați și paracetamol sau alte analgezice neopioide, cum ar fi diclofenac, ibuprofen, indometacină sau naproxen.
- dacă ați avut în trecut o scădere semnificativă a unui tip de globule albe numite granulocite, care a fost cauzată de metamizol sau de orice medicamente similare numite pirazolone sau pirazolidine.
- dacă aveți probleme cu măduva osoasă sau aveți o problemă care afectează modul în care sunt formate sau funcționează celulele sângelui.
- dacă aveți deficit genetic de glucozo-6-fosfat - dehidrogenază (risc de distrugere a celulelor roșii sanguine);
- dacă aveți porfirie hepatică acută intermitentă (tulburare ereditară însoțită de perturbări ale sintezei de hemoglobină), întrucât există un risc de declanșare a atacului de porfirie;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sau circulația sângelui instabilă;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Analgin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Analgin-BP vi se va administra de către medic sau asistenta medicală. 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 un risc scăzut, dar cu potențial letal de șoc anafilactic (reacție alergică gravă) și de agranulocitoză (tulburare acută cauzată de o reducere severă a numărului unor anumite celule albe sanguine), care pot evolua până la deces.

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

Analgin-BP conține metamizol, care poate provoca agranulocitoză - un nivel foarte scăzut al unui tip de globule albe numite granulocite, care sunt importante pentru combaterea infecției (vezi pct. 4). **Trebuie să încetați să luați Analgin-BP și să consultați imediat un medic** dacă prezentați următoarele simptome, deoarece aceasta poate indica o posibilă agranulocitoză: frisoane, febră, dureri în gât și răni dureroase la nivelul mucoasei (suprafețe umede ale corpului), în special în gură, nas și gât sau în regiunea genitală sau anală. Medicul dumneavoastră va efectua un test de laborator pentru a verifica nivelul celulelor din sânge.

Dacă metamizolul este luat pentru febră, unele simptome ale agranulocitozei emergente pot trece neobservate. În mod similar, simptomele pot fi, de asemenea, mascate dacă primiți tratament cu antibiotice.

Agranulocitoza se poate dezvolta oricând în timpul utilizării Analgin-BP și chiar la scurt timp după ce ați încetat să luați medicamentul.

Este posibil să aveți agranulocitoză chiar dacă ați utilizat metamizol fără probleme în trecut.

Dacă prezentați semne de pancitopenie (**reducerea concomitentă a numărului tuturor celulelor sanguine**), trebuie să întrerupeți tratamentul imediat, și să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge, până când valorile celulelor din sânge revin la normal.

Consultați un medic dacă în timpul tratamentului apar semne și simptome, care sugerează tulburări ale sângelui (de exemplu, stare generală de rău, infecție, febră persistentă, vânătăi, sângerare, aspect palid).

Sunteți expus unui risc mai mare de a dezvolta reacții de hipersensibilitate severe la Analgin-BP dacă prezentați oricare dintre următoarele afecțiuni/intoleranțe:

- Atacuri de respirație dificilă datorate constricției bronhiolilor (astm bronșic), în special dacă suferiți de inflamații la nivelul nasului și sinusurilor (rinosinuzită) și polipi nazali
- Erupecție cronică pe piele (urticarie)
- Hipersensibilitate la agenții de colorare (de exemplu, tartrazină) sau agenții de conservare (de exemplu, benzoați)
- Intoleranță la alcool etilic, când reacționați chiar și la cantități mici de băuturi alcoolice cu strănut, lacrimare și înroșirea pronunțată a feței. O astfel de intoleranță la alcool poate fi semnul unui sindrom de astm provocat de analgezice care nu a fost diagnosticat anterior.

Dacă aveți risc crescut de reacții de hipersensibilitate, puteți utiliza Analgin-BP doar dacă medicul consideră că este absolut necesar (după luarea în considerare a posibilelor riscuri și beneficii preconizate a tratamentului).

Analgin-BP poate declanșa, în unele cazuri scăderea tensiunii arteriale (reacții hipotensive). Pentru a preveni scăderea severă a tensiunii arteriale, medicul dumneavoastră va lua anumite măsuri de prevenire:

- Injectarea de Analgin-BP intravenos se va efectua lent (a nu se depăși viteza de 1 ml/min).
- Medicul vă va stabili hemodinamic, dacă suferiți de tensiune arterială scăzută (hipotensiune pre-existentă), dacă sunteți deshidratat sau aveți o circulație defectuoasă sau dacă sunteți în stadiile incipiente ale insuficienței circulatorii (de exemplu, în cazurile de atac de cord sau traumatisme severe);
- Dacă aveți febră mare vor fi luate măsuri de precauție.

În situațiile enumerate mai sus, administrarea de Analgin-BP se va efectua numai sub supraveghere medicală strictă, pentru a reduce riscul scăderii tensiunii arteriale.

Analgin BP trebuie utilizat sub monitorizare atentă a circulației dvs. sanguine de către medic, pentru a evita scăderea tensiunii arteriale, în caz dacă aveți:

- o boală severă a vaselor inimii (boală cardiacă ischemică severă)
- îngustarea vaselor de sânge care alimentează creierul (stenoza arterelor cerebrale).

Reacții cutanate severe

La utilizarea de metamizol au fost raportate reacții adverse severe la nivelul pielii, care pun viața în pericol, cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).

Oprăți tratamentul cu metamizol și solicitați imediat asistență medicală, dacă observați oricare dintre simptomele acestor reacții cutanate grave cum sunt: erupții progresive pe piele, deseori cu vezicule sau leziuni ale mucoaselor (vezi și pct. 4).

Dacă ați manifestat vreodată orice reacții cutanate grave, nu trebuie să reluați tratamentul cu Analgin-BP niciodată (vezi pct. 4).

În timpul administrării de Analgin-BP, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Dacă aveți o disfuncție renală sau hepatică, Analgin-BP trebuie utilizat numai după evaluarea de către medic a beneficiilor și riscurilor tratamentului, împreună cu măsurile de precauție adecvate.

Probleme cu ficatul

La pacienții care administrează metamizol, a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care apar în câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Încetați administrarea Analgin-BP și adresați-vă unui medic dacă aveți simptome legate de probleme cu ficatul, precum: greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului.

Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să utilizați Analgin-BP, dacă în trecut ați administrat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Dacă aveți afectate funcția rinichilor sau a ficatului, trebuie evitată administrarea de doze mari de Analgin-BP, deoarece este redusă viteza de eliminare a acestuia.

Nu se recomandă utilizarea metamizolului pentru ameliorarea durerii abdominale 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 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.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- bupropionă, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei sau pentru a ajuta în renunțarea la fumat
- efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea HIV/SIDA
- metadonă, un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri ilicite (așa numitele opioide)
- valproat, un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei sau a tulburării bipolare
- tacrolimus, un medicament utilizat pentru prevenirea rejecției de organ la pacienții cu transplant
- sertralină, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei
- ciclosporină (utilizată pentru inhibarea sistemului imunitar, mai ales după transplant de organe)
- clorpromazină (aminazină), litiu, utilizate pentru tratamentul 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 (anticoagulate orale)
- metamizol poate afecta eficacitatea unor medicamente antihipertensive (utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale) și diuretice cu excepția furosemidului (medicamente pentru eliminarea apei)
- metamizol poate scădea efectul acidului acetilsalicilic de împiedicare a agregării trombocitelor. Prin urmare, este necesară precauție la pacienții care iau doze mici de acid acetilsalicilic, administrate pentru protecția inimii.
- metamizol poate modifica testele de laborator care utilizează reacția Trinder sau reacții asemănătoare (de exemplu teste pentru măsurarea nivelului seric al creatininei, trigliceridelor, colesterolului HDL și acidului uric).

Analgin-BP împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Analgin-BP nu se recomandă consumul de alcool. Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării de Analgin-BP trebuie evitat, deoarece poate crește efectul alcoolului etilic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Datele disponibile cu privire la utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului sau celui de al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să utilizați Analgin-BP din cauza unui risc crescut de apariție a complicațiilor, atât la mamă, cât și la copil (sângerare, închidere prematură la copilul nenăscut a unui vas important de sânge, numit *ductus Botalli*, care, în mod normal, se închide numai după naștere).

Alăptarea

Prođușii de metabolizare ai metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Prin urmare, trebuie evitată, în special, administrarea repetată a metamizolului în timpul alăptării. În cazul administrării unei doze unice de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 ore de la administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat în dozele recomandate, Analgin-BP nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

La administrarea de Analgin-BP în doze mari, trebuie luat în considerare faptul că poate afecta capacitatea de concentrare și de reacție, ceea ce constituie un risc de accidente, mai ales dacă se asociază cu consumul de alcool etilic.

Analgin-BP conține metabisulfid de sodiu (E223), care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament conține sodiu, 33 mg per ml, echivalent cu 1,7% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ANALGIN-BP

Analgin-BP vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza și durata tratamentului cu Analgin-BP. Aceasta depinde de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea dumneavoastră individuală în ceea ce privește răspunsul la Analgin-BP.

Efectul clar poate fi așteptat la 30 de minute după administrare. Durata efectului este, de obicei, de aproximativ 4 ore.

Informați medicul dacă aveți probleme de rinichi sau de ficat, pentru că acest lucru poate necesita ajustarea dozelor.

Analgin-BP vă va fi administrat sub forma unei injecții într-o venă sau într-un mușchi.

În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau dacă, mai târziu, efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză, până la o doză zilnică maximă, după cum este detaliat mai jos.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra intravenos sau intramuscular o doză de 1-2 ml, (1/2 sau 1 fiolă), ca doză unică; dacă este necesar, doza unică poate fi crescută până la 5 ml (corespunzător la 2500 mg Analgin-BP). Doza zilnică maximă este de 8 ml; dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 10 ml (corespunzător la 5000 mg Analgin-BP, respectiv 5 fiole de Analgin- BP).

Sugari și copii

Trebuie folosită ca ghid următoarea schemă terapeutică pentru dozele unice administrate intravenos sau intramuscular:

Grupa de vârstă pentru copii (greutate corporală)	Doza unică	Doza zilnică maximă
Sugari 3 - 11 luni (aproximativ 5 - 8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1 - 3 ani (aproximativ 9 - 15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4 - 6 ani (aproximativ 16 - 23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7 - 9 ani (aproximativ 24 - 30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10 - 12 ani (aproximativ 31 - 45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13 - 14 ani (aproximativ 46 - 53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

Utilizarea dozelor mai mari de 1000 mg metamizol parenteral trebuie atent evaluată, datorită dezvoltării posibile a reacțiilor hipotensive (scăderea tensiunii arteriale).

Din cauza potențialelor incompatibilități, nu se recomandă administrarea de Analgin-BP cu alte medicamente în aceeași seringă sau într-un sistem de perfuzie intravenoasă.

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea bolii.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici și pacienți care au o stare de sănătate precară/cu insuficiență renală

La vârstnici, la pacienții cu o stare de sănătate precară și la cei cu funcție diminuată a rinichilor, trebuie scăzută doza, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare (descompunerte) a metamizolului poate fi întârziată. (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”).

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece viteza de eliminare este scăzută la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitate dozele mari repetate. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat numai pentru o perioadă scurtă. Nu există experiență în ceea ce privește utilizarea pe termen lung.

Mod de administrare

Analgin-BP se administrează intravenos sau intramuscular. Temperatura soluției injectabile trebuie să fie aproape de temperatura corpului. Administrarea injectabilă de Analgin-BP trebuie efectuată cu pacientul culcat și sub monitorizare medicală.

Injecția intravenoasă trebuie efectuată foarte lent: 500 mg de metamizol sodic (½ fiolă) pe minut, pentru a diminua riscul de tensiune arterială mică și pentru a permite întreruperea administrării în cazul apariției unei reacții anafilactice sau anafilactoide.

Soluția injectabilă poate fi diluată cu soluție de clorură de sodiu 0,9%. Soluția obținută trebuie administrată imediat.

Dacă utilizați mai mult Analgin-BP decât trebuie

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

Dacă vi s-a administrat mai mult Analgin-BP decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

În cazul supradozajului acut cu metamizol, au fost raportate următoarele semne: scăderea temperaturii corpului, scădere marcată a tensiunii arteriale, senzație de sufocare, zgomot în urechi, greață, vărsături, dureri stomacale, slăbiciune, scăderea cantității de urină sau chiar lipsa acesteia, somnolență, tulburare a conștienței, manifestată prin halucinații, delir; bătăi prea rapide ale inimii, convulsii. Se poate dezvolta scăderea bruscă a numărului de globule albe în sânge, sângerări, insuficiența acută a funcției rinichilor și ficatului, paralizia mușchilor respiratorii.

Nu există un antidot specific pentru metamizol.

În cazul în care apar semne de supradozaj, solicitați imediat ajutor medical. Tratamentul intoxicației și prevenirea complicațiilor trebuie făcute într-o unitate de terapie intensivă.

Dacă încetați să utilizați Analgin-BP

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Oprii administrarea Analgin-BP și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

Reacții anafilactice sau anafilactoide: transpirații reci, amețeală, stare confuzională, greață, modificarea culorii pielii și respirație dificilă. Alte simptome 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 (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- 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)
- tulburarea bruscă a funcției rinichilor, însoțită de scăderea cantității de urină sau chiar lipsa acesteia, apariția de proteine în urină.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- 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 (inclusiv 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, paliditate.

Reacții cutanate grave (frecvență necunoscută):

Oprii utilizarea metamizolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă).

Oprii administrarea Analgin-BP și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

Greață sau vărsături (senzație generală de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Aceste simptome pot fi semne de afectare a ficatului. (Vezi și pct. 2, Atenționări și precauții)

Alte reacții adverse includ:

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane):

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

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului de globule albe în sânge
- erupții pe piele

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea numărului de globule roșii în sânge din cauza producerii insuficiente ale acestora
- inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge
- sindromul Kounis (tulburare cardiacă)
- colorarea urinei în roșu.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.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 temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor 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 metamizol sodic.

- Fiecare ml soluție injectabilă conține metamizol sodic 500 mg.
- Fiecare fiolă (2 ml) soluție injectabilă conține metamizol sodic 1000 mg.

Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu, edetat disodic (E223), hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, apă pentru injecții.

Cum arată Analgin-BP și conținutul ambalajului

Analgin-BP se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau de culoare ușor gălbuie sau verzuie-gălbuie.

Este disponibil a câte 2 ml în fiole din sticlă incoloră cu linie sau punct de rupere.

2 sau 10 holdere din PVC a câte 5 fiole împreună cu prospectul, în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: februarie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.