

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Freshalgin 500 mg tablets

### Фрешалгин 500 mg таблетки

Metamizole sodium (*Метамизол натрий*)

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

*Този лекарствен продукт се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да спазвате инструкциите за употреба, за да получите най-добри резултати от лечението.*

*Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.*

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Фрешалгин и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Фрешалгин
3. Как да приемате Фрешалгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фрешалгин
6. Допълнителна информация

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФРЕШАЛГИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Фрешалгин е неопиатен лекарствен продукт със силно изразен болкоуспокояващ и температуропонижаващ ефект и умерено противовъзпалително действие.

#### **Фрешалгин е показан:**

- за краткосрочно лечение на болка от различен произход и интензивност, когато други средства са неефективни или противопоказани: главоболие, зъбобол, ставни и мускулни болки и възпаления, артрити, невралгия; посттравматична и постоперативна болка; болки при спазми на бъбречните и жлъчните пътища.
- за облекчаване на болките при болни от злокачествени заболявания, като “предпоследно стъпало”, преди приложението на наркотични аналгетици.
- за краткосрочно понижаване на висока телесна температура, която не се повлиява от други лекарствени средства, или когато те са противопоказани.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФРЕШАЛГИН**

**Не приемайте** този лекарствен продукт, в следните случаи:

- Ако сте свръхчувствителни към активното вещество Метамизол и/или към някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни или други НСПВС;
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- Бронхиална астма;
- Хематологични заболявания – левкопения (намаляване общия брой на левкоцитите), агранулоцитоза, хемолитична анемия, чернодробна порфирия, апластична анемия (анемия вследствие удреждане кръвотворната функция на костния мозък);
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 7 годишна възраст

### **Обърнете специално внимание при употребата на Фрешалгин**

- При болни с увредена бъбречна функция, стомашна и дуоденална язва се прилага само под лекарски контрол.
- Заболявания протичащи с намаляване броя на левкоцитите изисква тяхното проследяване с оглед намаляване на риска от поява на левкопения.
- При алергично обусловена бронхиална астма.
- При прилагане на продукта урината може да се оцвети в червено.

### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Едновременната употреба на Фрешалгин с други лекарствени продукти може да засили или отслаби ефектите им:

- Метамизол може да намали активността на кумариновите антикоагуланти в резултат на ускоряване на тяхното разграждане (метаболизъм);
- Едновременното приложение на Метамизол с лекарства, ускоряващи неговото разграждане т. нар. “ензимни индуктори” на чернодробния метаболизъм (барбитурати, глутетимид, фенилбутазон) може да намали ефекта му;
- Трицикличните антидепресанти, орални контрацептиви и алопуринол, засилват ефектите на Метамизол, поради забавяне на неговия метаболизъм;
- Метамизол понижава плазмените нива на Циклоспорин при едновременна употреба.
- При едновременно приложение на Метамизол с хлорпромазин и други фенотиазинови производни съществува повишен риск от понижаване на телесната температура;

- При едновременно приемане на Метамизол с други антипиретични, аналгетични и противовъзпалителни средства, се увеличава риска от алергични реакции;
- Съществува риск от потискане на функцията на костния мозък при едновременно приемане с хлорамфеникол и други миелотоксични продукти.

#### **Прием на Фрешалгин с храни и напитки:**

Алкохолът засилва аналгетичния ефект на Метамизол.

#### **Бременност**

*Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Фрешалгин не се препоръчва по време на бременност.

#### **Кърмене**

Продуктът преминава в кърмата и не се препоръчва по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Фрешалгин**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което го прави неподходящ за пациенти с непоносимост към глутен.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФРЕШАЛГИН**

#### ***Възрастни и деца над 15 години без лекарско предписание:***

Терапевтична доза - 1 таблетка 3-4 пъти дневно.

Максимална еднократна доза 2 таблетки (1,0 g)

Максимална дневна доза-6 таблетки (3,0 g)

#### ***Деца и юноши под 15 годишна възраст (телесно тегло < 53 kg)- по лекарско предписание!***

Терапевтични дози:

Деца от 7-9 години- ½ таблетка 2 пъти дневно, максимална дневна доза 2 таблетки.

Деца от 10-14 години - ½ до 1 таблетка 3 пъти дневно, максимална дневна доза 3 таблетки.

#### ***Пациенти в старческа възраст***

При пациенти в старческа възраст трябва да се обсъди намаляване на дозата с оглед на възможността за понижена елиминация на активното вещество или неговите метаболити.

При пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, дозата на метамизол натрий трябва да се намали.

Препоръчително е Фрешалгин да се приема след нахранване, при необходимост и преди хранене, с повече течности.

Продължителността на лечебния курс без проведена консултация с лекар не трябва да надхвърля 5 дни за възрастни и 3 дни при деца.

Ако симптомите продължават, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели по-голяма доза Фрешалгин от предписаната**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При предозиране могат да се наблюдават следните симптоми: гадене, повръщане, световъртеж, шум в ушите, понижаване на телесната температура, намаляване отделянето на урина, посиняване на кожата, задух. Възможно е силно понижаване на кръвното налягане до шок, остра чернодробна недостатъчност, клонично-тонични гърчове, кома.

Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен, последвано от симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Фрешалгин**

Ако сте пропуснали един прием, вземете лекарството във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства Фрешалгин може да предизвика нежелани реакции. Най-често се наблюдават при свръхчувствителност към препарата.

Могат да се наблюдават

- Имунна система – алергия, в много редки случаи алергичен шок;
- Нервна система – при високи дози епилептиформени гърчове;
- Сетивни органи – виене на свят;
- Сърдечно-съдова система – рядко чувство за сърцебиене, ускорен пулс, цианоза, понижаване на артериалното налягане;
- Кръвоносна и лимфна система – рядко нисък брой на червените и белите кръвни клетки и кръвните плочки, агранулоцитоза (намаляване или липса на определен вид бели кръвни клетки), хемолитична анемия, левкопения (намаляване броя на левкоцитите), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите);
- Дихателна система – болки в гърлото, рядко задух;
- Храносмилателна система - загуба на апетит, гадене, повръщане, задръжка на жлъчен сок, жълтеница.
- Пикочо-полова система – при високи дози бъбречно увреждане;

- Кожни алергични реакции –обриви, уртикария, едем на Квинкве, сърбеж, много рядко разрушаване на повърхностния слой на кожата, синдром на Стивънс-Джонсън или синдром на Лайл.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФРЕШАЛГИН**

Да се съхранява на защитено от светлина място под 25°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Фрешалгин**

- Активното вещество е метамизол натрий. Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий (*metamizole sodium*).

- Помощни вещества: пшенично нишесте, желатин, повидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат и талк.

### **Как изглежда Фрешалгин и какво съдържа опаковката**

Таблетките са бели или почти бели, кръгли, плоски, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

10 броя таблетки в блистер PVC/Al.

1 или 2 блистера, заедно с листовка в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

**Дата на последна актуализация на текста**