

NOVALGETOL ® 2,5 g/5 ml, rastvor za injekcija

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го уапакот внимателно. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обретејте се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е преписан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштетат дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи :

1. Што претставува *Novalgetol®/Новалгетол®* и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите *Novalgetol®/Новалгетол®*
3. Како да го земете / употребувате *Novalgetol®/Новалгетол®*
4. Мозни несакани дејствија (реакции)
5. Чување и рок на употреба на *Novalgetol®/Новалгетол®*

Novalgetol®/Новалгетол® 2,5g/ 5ml , раствор за инјектирање

Незаштитено име : metamizol-natrium

- ❖ Содржина на активните супстанции: 5 ml раствор за инјектирање содржи , 2,5 g метамизол - натриум
- ❖ Експципиенси: Натриум - метабисулфит (E 223) ;
динатриум - едетат ; натриум сулфит безводен (E 221) ; натриум хидроксид ; вода за инјекции.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението
за ставање во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје
„Лермонтова“, бр.3-4 / 10 Скопје, Р.Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот : Галеника а.д. Белград,
„Батајнички друм“, бб Белград, Р.Србија

NOVALGETOL ® 2,5 g/5 ml, rastvor za injekcija

1. Што претставува Novalgetol®/Новалгетол® и за што се употребува

Novalgetol®/Новалгетол® е аналгетик кој се користи кај јаки болки кога терапијата со други неопијатни аналгетици се покаже неуспешна.

Фармацевтска дозирана форма
Состав

Раствор за инјектирање
5 ml раствор за инјектирање содржи 2,5 g.
метамизол - натриум

Објаснување

бистар, безбоен до светло жолт раствор.

Содржина на пакувањето :

50 ампули со по 5 ml раствор

Фармакотерапевтска група: Аналгетици , останати аналгетици и антипиретици , пиразолони.

АТС код : N02BB02

Метамизолот има аналгетичко , антипиретичко и во помала мерка антиинфламаторно и спазмолитично дејство.

Аналгетичкото дејство на метамизолот е периферно и централно и се базира на реверзибилна инхибиција на ензимот циклооксигеназа , во периферните ткива и централниот нервен систем.

Антипиретичкото дејство се должи делумно на наведениот механизам а делумно на намалување на дразнењето на центарот на терморегулација на хипоталамусот.

Novalgetol®/Новалгетол® е лек кој ја ублажува болката и ја намалува телесната температура со централен и периферен механизам.

Лекот се употребува само кај јаки болки (посттравматски , постоперативни) , кога терапијата со други неопијатни аналгетици се покаже неуспешна

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребувате Novalgetol®/Новалгетол®

Немојте да го земате/употребувате Novalgetol®/Новалгетол®, ако :

- имате или сте имале алергија на деривати на пиразолон ,
- леукопенија,
- хеморагиска дијатеза ,
- нарушување на функцијата на коскената срцевина и заболување на хематопоезискиот систем ,
- тешка искуфициенција на црниот дроб и бубрезите ,
- акутна хепатална порфирија ,
- дефицит на гликоза - 6 - фосфат - дехидрогеназа,
- бременост и лактација и
- кај деца под 18 години, овој лек може да предизвика фатална агранулоцитоза.

Бидете посебно внимателни со Novalgetol®/Новалгетол®, ако :

Novalgetol®/Новалгетол® не треба да се дава на пациенти со лабилен крвен притисок , ниту на оние што имаат систолен притисок под 100 mm / Hg затоа што може да се појави шок чии први знаци се ладна пот , вртоглавица , мачнина и отежнато дишење. Кај

NOVALGETOL ® 2,5 g/5 ml, rastvor za injekcija

пациенти со интолеранција на салицилати може да дојде до бронхоспазам. При примена на големи дози или долготрајна примена треба да се контролира крвната слика. Црвената боја на урината е последица на разградба на рубазонската киселина што е минливо и безопасно. Метамизолот може да предизвика агранулоцитоза која се манифестира со зголемена телесна температура и воспаление на усната шуплина.

Ве молиме да се посветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас, било кога во минатото.

Земање /употребување на Novalgetol®/Новалгетол ® со храна и со напиток

Земањето на храна или напитки не влијае значително на дејството на Novalgetol®/Новалгетол ®

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Novalgetol®/Новалгетол ® не смее да се применува во тек на бременоста и доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Novalgetol®/Новалгетол ® не влијае на психофизичките способности при управување со моторно возило и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Novalgetol®/Новалгетол ®

Овој лек содржи 7,5 mmol(172,5 mg) натриум во 5 ml.

Се советува посебна претпазливост при употребата кај пациенти со контролирана натриумова диета.

Лекот содржи помошни супстанции кои ретко можат да предизвикаат тешки хиперсензитивни реакции и бронхоспазам.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во увид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Во случај на истовремена примена со Novalgetol®/Новалгетол ® се продолжува дејството на следните лекови: орални антидијабетици, кумарински антикоагуланси, кортикостероиди, индометацин, пеницилин, сулфонамиди и алкохол.

Фенилбутазонот, хипнотиците и седативите го намалуваат дејството на пиразолонските аналгетици, додека комбинацијата со хлорпромазин и фенотијазин, може да доведе до сериозна хипотермија.

3. Како да се зема/употребува Novalgetol®/Новалгетол ®

Лекот се применува интрамускуларно и интравенски.

Поединечната доза изнесува 0,5-1 g, бавно интравенски, или 1 - 2,5 g интрамускуларно и по потреба може да се повтори 2 - 3 пати дневно. Максималната дневна доза изнесува 5 g.

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посветувате со лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на Novalgetol®/Новалгетол ® е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт

NOVALGETOL ® 2,5 g/5 ml, rastvor za injekcija

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Novalgetol®/Новалгетол ® отколку што треба:

Ако сѐе земале/употребиле поголема доза од Novalgetol®/Новалгетол ® отколку што треба, веднаш треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт

Акутното предозирање може да доведе до: мачнина, вртоглавица, болки во пределот на абдоменот, нарушување на централниот нервен систем како грчеви, сомноленција па дури и кома, потоа пад на крвниот притисок кој може да доведе до шок и нарушување на срцевиот ритам (тахикардија).

Во случај на предозирање, покрај вообичаените медицински постапки се користи и хемодијализа.

Ако сте заборавиле да го земете /употребите Novalgetol®/Новалгетол ®:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза

4.Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, Novalgetol®/Новалгетол ® може да има несакани дејства

Во тек на примената на Novalgetol®/Новалгетол ® може да се јават следните несакани ефекти:

- уртикарија и други кожни реакции (исип и оток на лицето),
- оштетување на коскената срцевина (агранулоцитоза, леукопенија и тромбоцитопенија);
- нарушување на функцијата на бубрезите со пратечка олигурија или анурија и протеинурија,
- пад на крвниот притисок и анафилактичен шок.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување на Novalgetol®/Новалгетол ®

Да се чува во оригинално пакување.

Нема посебни упатства за чување.

Лекови чувајте го на места недостигајни за деца

Рок на употреба

4 години

Лекови не смеа да се употребува по датумот на истекокт на рокови на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено септември 2007 год.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет