

Инструкция по применению: информация для пациента**Омалгин 500 мг/мл капли для приема внутрь**

Метамизол натрий



Внимательно прочитайте всю инструкцию по применению до того, как начнете принимать это лекарство, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните эту инструкцию по применению. Может Вам потребуется снова ее прочитать.
- Если Вы нуждаетесь в дополнительной информации или совете, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные лекарственные реакции, уведомите Вашего врача или фармацевта. Это включает и все возможные нежелательные реакции, не описанные в этой инструкции по применению. См. пункт 4.
- Если через 3-5 дней Вы не почувствуете себя лучше или Ваше состояние ухудшится, необходимо обратиться к врачу.

Содержание данной инструкции по применению

1. Что собой представляет Омалгин и для чего применяется
2. Что Вам необходимо знать перед тем, как начать принимать Омалгин
3. Как принимать Омалгин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Омалгин
6. Содержание упаковки и дополнительная информация

1. Что собой представляет Омалгин и для чего применяется

Омалгин это лекарственный препарат, содержащий метамизол, который быстро и эффективно уменьшает боль различной этиологии и понижает высокую температуру.

Омалгин применяется при:

- сильной острой или хронической боли после травм, хирургических операций, ожогов, суставных и мышечных болях, и при других заболеваниях, а также при болезненной менструации, головной боли, вкл. мигрени, зубной боли;
- спастических болях (коликах) при заболеваниях почек и желчного пузыря;
- повышенной температуре, которая не понижается при приеме других лекарств, или они противопоказаны.

Данное лекарство может применяться у детей старше 10 лет, подростков (при массе тела больше 53 кг) и у взрослых.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. Что Вам необходимо знать перед тем, как начать принимать Омалгин

Не принимайте Омалгин:

- если у Вас аллергия на метамизол или на какой-либо из остальных компонентов данного лекарства (перечислены в пункте б);
- если у Вас аллергия на другие лекарства из группы пиразолонов или пиразолидинов (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- если в прошлом Вы страдали или страдаете в настоящий момент от заболевания, связанного с нарушением гемопоза и функции костного мозга (напр. недавно Вы лечились или в настоящий момент лечитесь цитостатиками);
- если после приема других обезболивающих или жаропонижающих лекарства у Вас появлялось затрудненное дыхание с хрипами, высыпания, зуд;
- если Вы страдаете заболеванием крови – лейкопения (уменьшение количества белых клеток крови), гемолитическая анемия (разрушение эритроцитов), апластическая анемия (уменьшение количества всех видов клеток крови в связи с повреждением функции костного мозга);
- если Вы страдаете от порфирии (редкого наследственного заболевания, связанного с нарушениями в образовании гемоглобина);
- если Вы страдаете наследственным заболеванием, связанным с дефицитом фермента глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, при котором наблюдается повышенная склонность к разрушению эритроцитов;
- если Вы страдаете от тяжелых заболеваний печени и почек;
- если Вы беременны (в первом или последнем триместре) или кормите грудью;
- дети младше 10 лет, включительно, новорожденные и грудные дети.

Предупреждения и меры предосторожности

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом до того, как начнете принимать Омалгин.

В некоторых случаях, хотя и редко, метамизол может привести к развитию тяжелых и опасных для жизни аллергических реакций, проявляющихся затрудненным дыханием, дезориентацией, значительным понижением кровяного давления.

В этих случаях необходимо **незамедлительно** приостановить прием данного лекарства и обратиться к Вашему врачу.

Также необходимо знать, что если у Вас были подобные случаи после приема лекарств, содержащих метамизол, риск возникновения таких проявлений существует также:

- при приеме других лекарств группы пиразолонов и пиразолидинов;
- у лиц, страдающих астмой (приступы удушья, затрудненное дыхание с хрипами), аллергическим насморком, полипами в носу, хронической уртикарией (крапивной лихорадкой);

- при аллергии или непереносимости консервантов (бензоатов) или красящих веществ (тартразина);
- при непереносимости алкоголя (слезотечение, чихание и интенсивная гиперемия лица при употреблении даже малых количеств алкоголя);
- при лихорадке (повышении температуры тела с ознобом).

Также необходимо знать, что метамизол, хотя и редко, может вызвать резкое уменьшение количества лейкоцитов, что увеличивает вероятность развития инфекции. Это состояние называется агранулоцитозом.

Имейте в виду, что, если высокая температура не спадает, несмотря на прием этого лекарства, или Вы почувствуете, что температура продолжает подниматься и налицо ухудшение общего состояния с появлением болезненных изъязвлений в горле, на губах или в носу, на половых органах или в области ануса, синяки на коже, кровотечение, бледность, необходимо **незамедлительно** вызвать врача и прекратить прием лекарства. Это могут быть признаки агранулоцитоза или панцитопении (значимого уменьшения количества клеток крови).

Эти симптомы могут быть слабо выражены, если в этом момент Вы принимаете антибиотики.

Метамизол может привести к значимому понижению кровяного давления в связи с чем его приема необходимо избегать пациентам с низким кровяным давлением, нестабильным кровообращением и циркуляцией, со значительной потерей жидкости в сочетании с очень высокой температурой.

У пациентов, у которых необходимо избегать понижения кровяного давления (напр. тяжелое заболевание сосудов сердца, сужение сосудов мозга), это лекарство следует принимать только при строгом контроле функции сердца.

Есть сообщения о появлении тяжелых кожных реакций после приема метамизола. Если во время приема этого лекарства или после прекращения лечения им, появятся прогрессирующие высыпания, часто сопровождающиеся пузырями и язвами на коже и слизистых, необходимо незамедлительно прекратить прием лекарства и обратиться к врачу.

Лекарственный препарат применяется после консультации с врачом у больных, страдающих нарушением функции печени или почек. Ваш врач оценит соотношение польза/риск для вашего случая при приеме этого лекарства.

Метамизол можно применять у детей младше 10 лет только после назначения врача.

У пожилых людей выведение метамизола из организма может быть замедленным.

При приеме метамизола в высоких дозах, моча может окраситься в красный цвет.

Другие лекарства и Омалгин

Уведомите Вашего врача или фармацевта, если используете, недавно использовали или намереваетесь использовать другие лекарства.

Риск возникновения аллергии повышается при одновременном приеме жаропонижающих, болеутоляющих и противовоспалительных средств.

Возможны взаимодействия метамизола с каптоприлом и другими лекарствами для лечения высокого кровяного давления, литием (для лечения некоторых психических заболеваний), метотрексатом (для лечения ревматизма или некоторых онкологических заболеваний), триамтерена (мочегонное), при котором может измениться их эффективность.

Существует риск нарушения образования лейкоцитов при одновременном приеме с лекарствами, угнетающими функцию костного мозга, например, лекарствами, содержащими золото, и противораковыми препаратами.

Метамизол понижает концентрацию циклоспорина (лекарство, подавляющее реакцию отторжения после трансплантации органа) в крови, в связи с чем нужно контролировать уровень циклоспорина в крови.

Препарат понижает активность кумариновых антикоагулянтов (средства, предотвращающие тромбообразование).

Одновременный прием с хлорпромазином (психотропный препарат) может привести к риску возникновения тяжелой гипотермии (значимое понижение температуры тела).

Метамизол может уменьшить эффективность ацетилсалициловой кислоты, когда ее принимают в низких дозах с целью предотвращения тромбообразования.

Метамизол может понизить концентрацию бупропиона (лекарство для лечения депрессии) в крови.

В случае, если Вам предстоят лабораторные исследования необходимо уведомить врача, что Вы принимаете это лекарство. Метамизол может повлиять на результаты некоторых тестов.

Омалгин с пищей, напитками и алкоголем

Нежелательно употребление алкоголя, если вы принимаете это лекарство.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что Вы возможно беременны или планируете беременность, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед тем, как начать применение этого лекарственного препарата.

Это лекарство не следует принимать в первый и второй триместр беременности. В остальное время Ваш врач решит, можете ли Вы принимать это лекарство.

Следует приостановить кормление грудью во время лечения метамизолом, так как его метаболиты проникают в грудное молоко.

Управление автомобилем и работа с машинами

В рекомендуемых дозах Омалгин не влияет на способность управлять автомобилем и работать с машинами. При применении высоких доз следует избегать управления автомобилем и работы с машинами, или других опасных действий, особенно, после употребления алкоголя.

Важная информация в отношении некоторых из компонентов Омалгина

20 капель (1 мл) содержат 1,5 ммоль (34,3 мг) натрия. Это следует учитывать, если Вы на диете с контролируемым приемом натрия.

3. Как использовать Омалгин

Всегда принимайте это лекарство точно в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Следует принимать, по возможности, самую низкую дозу, которая приводит к понижению температуры и купированию боли. Рекомендуемая доза зависит от вида и силы боли и индивидуальной чувствительности к действию метамизола.

Для облегчения в таблице представлены рекомендуемые однократные и максимальные дневные дозы Омалгина для различных возрастных групп. Дневная доза должна быть принята в 3 – 4 приема.

Возраст/вес тела	Однократная доза	Максимальная дневная доза
10 – 12 лет (31 – 45 кг)	10 – 30 капель, экв. 250 – 750 мг метамизола натрия	до 90 капель, экв. 2250 мг метамизола натрия
13 – 14 лет (46 – 53 кг)	15 – 35 капель, экв. 375 – 875 мг метамизола натрия	до 105 капель, экв. 2625 мг метамизола натрия
Взрослые и подростки (более 53 кг)	20 – 40 капель, экв. 500 – 1000 мг метамизола натрия	до 120 капель, экв. 3000 мг метамизола натрия

Пожилые пациенты и пациенты в неудовлетворительном общем состоянии

Ваш врач решит, необходимо ли снизить дозу, учитывая то, что выведение метамизола из организма может быть замедлено.

Нарушение функции почек и печени

В этих случаях не следует повторно принимать высокие дозы в связи с тем, что выведение метамизола может быть замедлено.

Нет необходимости снижать дозу, если лекарство принимается однократно или в течение короткого промежутка времени.

Способ и продолжительность применения



Лекарство следует принимать с небольшим количеством жидкости независимо от времени приема пищи.

Продолжительность применения зависит от вида и тяжести заболевания. При продолжительном приеме Ваш врач решит, необходимо ли контролировать картину крови.

В случае, если это лекарство не назначено врачом, его применение в качестве обезболивающего средство не должно превышать 5 дней, а для понижения температуры - 3 дня.

Если Вы превысили рекомендованную дозу препарата Омалгин

В этих случаях необходимо обратиться за помощью к врачу. Передозировка проявляется следующими симптомами: тошнота, рвота, головокружение, понижение кровяного давления, тревожность, повышенная возбудимость, сердцебиение, тахикардия, судороги, коллапс.

Первая помощь при передозировке: искусственное вызывание рвоты, промывание желудка, прием активированного угля, с последующим симптоматическим лечением.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, это лекарство может вызвать нежелательные реакции, но не у каждого они возникают.

Если у Вас возникнет какая-либо из следующих нежелательных реакций, пока Вы принимаете Омалгин, незамедлительно прекратите лечение и уведомите Вашего врача или посетите ближайшее больничное заведение:

- отек лица, языка или горла, что может привести к затруднению дыхания, тахикардии, внезапному и быстрому понижению кровяного давления;
- удушье и хрипы в груди, понижение кровяного давления (признаки быстро развивающейся аллергической реакции);
- зуд, ощущение жара на языке и под ним, ладоней и ступней, кожные высыпания, удушье и хрипы в груди;
- появление пузырей на коже рук, ног и ступней, реже на губах, лице, половых органах, шелушение кожи или нарушение целостности кожного покрова, подкожных тканей и мышц;
- внезапное ухудшение общего состояния, продолжение или повторное появление высокой температуры, появление болезненных изменений и изъязвлений во рту, носе, горле, на половых органах и в области ануса.

Ниже указана частота сообщений о нежелательных реакциях.

9758 - 2022



Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- зуд, кожные высыпания (высыпания фиолетовые до темно-красных, иногда сопровождаются образованием пузырей);
- понижение кровяного давления, которое сопровождается тахикардией, бледностью, потоотделением, дрожью, дезориентацией, тошнотой, потерей сознания. Риск значимого падения кровяного давления повышается при очень высокой температуре;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- кожные высыпания, тяжелые аллергические реакции, которые могут проявляться отеком лица, языка или горла, удушьем и хрипами в груди, падением кровяного давления;
- понижение количества белых клеток крови, точечные кровоизлияния на коже и слизистых, анемия;

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- значительное уменьшение количества белых клеток крови и связанное с этим понижение Вашей устойчивости к инфекциям (см. Предупреждения и меры предосторожности);
- значительное уменьшение количества тромбоцитов, которое проявляется повышенной склонностью к кровотечениям и появлению точечных кровоизлияний на коже и слизистых;
- тяжелые кожные повреждения и реакции, напр. появление пузырей на коже рук, ног и ступней, реже на губах, лице и половых органах;
- астматический приступ (удушье и хрипы в груди);
- нарушения функции почек, появление белка в моче, уменьшение количества выделяемой мочи;

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- анемия, панцитопения (уменьшение количества всех клеток крови)
- анафилактический шок (удушье и хрипы в груди, понижение кровяного давления);
- стенокардия вследствие аллергической реакции;
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- красное окрашивание мочи, которое может быть вызвано наличием в моче низких концентраций безвредного метаболита рубазоновой кислоты.

Уведомление о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут лекарственные реакции, уведомите Вашего врача или фармацевта. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>).

9758 - 2022



Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите свой вклад в получение дополнительной информации в отношении безопасности данного лекарства.

5. Как хранить Омалгин

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не используйте это лекарство после окончания срока годности, отмеченного на упаковке. Срок годности отвечает последнему дню указанного месяца.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не используйте это лекарство, если заметите изменение его внешнего вида.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или в контейнер для бытовых отходов.

Спросите Вашего фармацевта как утилизировать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержание упаковки и дополнительная информация

Что содержится в препарате Омалгин

- Действующее вещество: 20 капель (1 мл) метамизола натрия 500 мг

- Другие компоненты (вспомогательные вещества): натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, сахарин натрий, ароматизатор клубничный натуральный (смесь ароматических веществ и глюкозы), вода очищенная.

Как выглядит Омалгин и содержание упаковки

Омалгин капли для приема внутрь представляет собой прозрачный, желтый раствор с запахом клубники.

Флакон из темного стекла (класс III), содержащий 20 мл раствора и укупоренный пластмассовой крышкой с встроенной пипеткой-аппликатором.

Порядок реализации:

Без рецепта

Держатель разрешения на применение:

ВЕТПРОМ АД,

Болгария, 2400, г. Радомир, ул. "Отец Паисий" № 26.

Производитель:

ВЕТПРОМ АД,

Болгария, 2400, г. Радомир, ул. "Отец Паисий" № 26.

Дата последней актуализации инструкции по применению 09/2019