

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Analgin-BP 500 mg comprimate Metamizol sodic monohidrat

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 pentru ce se utilizează

Analgin-BP este un medicament care conține metamizol sodic. Acesta aparține unui grup de medicamente numite pirazolone și este utilizat pentru tratamentul durerii și febrei.

Analgin-BP se utilizează pentru:

- dureri posttraumatice și postoperatorii;
- colici;
- dureri la bolnavii cu cancer;
- alte dureri severe acute sau cronice, atunci când alte mijloace terapeutice nu sunt indicate;
- combaterea febrei, care nu poate fi controlată cu alte medicamente care scad temperatura corpului.

Medicul dumneavoastră vă va explica motivul pentru care trebuie să luați acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Analgin-BP

Nu luați Analgin-BP:

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți antecedente alergice la derivații de pirazonă (de exemplu fenazonă, propifenazonă), sau la pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă) (medicamente pentru tratamentul durerii și al inflamației), inclusiv antecedente de agranulocitoză (scăderea semnificativă a numărului unor globule albe din sânge) provocată de una dintre aceste substanțe;
- dacă aveți o scădere semnificativă a numărului de globule albe (leucocite) din sânge (< 1500/mm³) sau dacă ați avut în trecut o scădere semnificativă a numărului de globule albe, indiferent de cauză;
- dacă aveți o insuficiență a măduvei osoase (hematoformatoare), de exemplu după tratament citostatic sau o tulburare a sistemului hematopoietic;
- dacă ați avut în trecut bronhospasm sau alte reacții alergice (de exemplu urticarie, rinită, umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire) induse de medicamente analgezice, cum sunt: salicilați (acid acetilsalicilic), paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;
- dacă aveți o tulburare de metabolism rară, numită porfirie hepatică (risc de inducere a atacurilor de porfirie);
- dacă aveți deficit congenital al enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (risc de distrugere de globule roșii);
- dacă aveți insuficiență renală, hepatică sau cardiacă severă;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. 2,,Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);

Analgin-BP 500 mg comprimate nu se administrează copiilor cu vârsta sub 15 ani (< 53 kg). Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații adecvate pentru administrare la copiii mai mici.

Dacă credeți că oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, nu luați medicamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte și urmați sfatul lui.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când luați Analgin-BP

Înainte să luați Analgin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o intoleranță cunoscută la medicamentele împotriva durerii (intoleranță la analgezice);
- dacă aveți astm bronșic indus de alergii (scurte episoade de respirație dificilă determinate de alergii) și rinite frecvente (inflamația mucoasei nazale, caracterizată prin obstrucția nasului și strănut);
- dacă aveți boli asociate cu o reducere a numărului de celule albe din sânge;
- dacă aveți funcția rinichilor sau ficatului afectată;
- dacă ați suferit un infarct sau aveți funcția inimii afectată.

La pacienții care au astm bronșic și la cei cu teren alergic, Analgin-BP trebuie utilizat cu prudență deoarece poate determina reacții alergice grave (șoc anafilactic, bronhospasm, scăderea tensiunii arteriale, umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire).

În mod special sunteți expus riscului de a dezvolta o reacție alergică gravă determinată de Analgin-BP dacă:

- aveți astm bronșic sau boli cronice ale căilor respiratorii (mai ales dacă sunt asociate cu simptome care sugerează „febra fânului” (rinită alergică));
- aveți urticarie cronică;
- aveți intoleranță la alcool etilic, de exemplu, dacă reacționați chiar și la cantități mici de băuturi alcoolice, cu simptome cum sunt strănut, lăcrimare și înroșirea pronunțată a feței. Intoleranța la alcool etilic poate indica existența unui sindrom de astm indus de analgezice, care nu a fost diagnosticat anterior;
- sunteți alergic (de exemplu, dacă vă apar erupții pe piele și mâncărime) la coloranți (de exemplu, tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați).

Dacă aparțineți oricăruia dintre aceste grupe de pacienți, trebuie să luați Analgin-BP numai sub supravegherea unui medic.

Riscul de apariție a unei reacții de tipul șocului este mai mic în cazul administrării de metamizol sodic sub formă de comprimate sau picături decât dacă acesta este administrat prin injecție cu ajutorul unei seringi.

• *Dacă apare oricare dintre următoarele simptome:*

- febră care nu poate fi scăzută sau apărută după administrarea de Analgin-BP;
- frisoane;
- dureri în gât;
- leziuni dureroase ale pielii sau mucoaselor, cum ar fi ulceratii la nivelul gurii, gâtului sau organelor genitale.

Aceste simptome pot indica o reacție de hipersensibilitate foarte rară, dar foarte severă, agranulocitoza. Agranulocitoza este consecința unui proces imunoalergic cu durată de cel puțin o săptămână. Ea nu depinde de doză și

poate să apară oricând în cursul administrării medicamentului. (Vezi și secțiunea 4). **Opriiți imediat tratamentul cu Analgin-BP și adresați-vă imediat medicul Dvs.** Arătați cutia de Analgin-BP medicului dumneavoastră. Nu luați alt analgezic sau medicamente antipiretice. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a determina numărul de celule din sânge.

• *Dacă apare oricare dintre următoarele simptome:*

- stare generală de rău apărută după administrarea de Analgin-BP;
- paliditate;
- febră care nu poate fi scăzută sau apare după administrarea de Analgin-BP;
- infecție;
- vânătăi;
- sângerare.

Aceste simptome pot fi un semn al unei anomalii de sânge foarte grave, pancitopenie (scăderea numărului absolut al tuturor celulelor sanguine). (Vezi și secțiunea 4). **Opriiți imediat tratamentul cu Analgin-BP și adresați-vă imediat medicul Dvs.** Arătați cutia de Analgin-BP medicului dumneavoastră. Nu luați alt analgezic sau medicamente antipiretice. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge, până când valorile celulelor din sânge revin la normal.

• *Dacă apare oricare dintre următoarele simptome:*

- Erupție cutanată progresivă, deseori cu blistere sau leziuni ale mucoaselor. Aceste simptome apar cel mai des în prima săptămână de tratament și pot indica o reacție care pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET)). (Vezi și pct. 4). **Opriiți imediat tratamentul, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră și nu utilizați niciodată Analgin-BP.**

Administrarea Analgin-BP poate determina, în unele cazuri, tensiune arterială mică (vezi punctul 4). Pentru a preveni scăderea severă a tensiunii arteriale, medicul dumneavoastră va lua anumite măsuri de prevenire:

- vă va stabiliza hemodinamic dacă aveți tensiune arterială mică, pierdere de lichide sau deshidratare, în caz de instabilitate circulatorie sau de insuficiență circulatorie la debut, înainte să vă administrez Analgin-BP;
 - dacă aveți febră mare trebuie luate măsuri de precauție.
- În situațiile de mai sus, dacă medicul dumneavoastră decide să vă administreze Analgin-BP, acesta trebuie utilizat sub supraveghere medicală strictă.

Dacă aveți anumite afecțiuni, cum este îngustarea vaselor de sânge care duc sângele la inimă sau la creier, în care trebuie evitată scăderea tensiunii arteriale, administrarea se va efectua numai sub monitorizare hemodinamică atentă.

Dacă suferiți de boli cardiovasculare, veți fi supus unei monitorizări a indicilor circulației sanguine.

Dacă suferiți de dureri abdominale acute, acest medicament nu trebuie să vi se administreze până la determinarea cauzei durerilor.

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.

În timpul tratamentului cu Analgin-BP este posibilă colorarea în roșu a urinei, care nu are semnificație clinică.

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

Copii și adolescenți

Analgin-BP 500 mg comprimate nu se administrează copiilor cu vârsta sub 15 ani (< 53 kg). Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații adecvate pentru administrare la copiii mai mici.

Analgin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală mai ales dacă utilizați:

- ciclosporină (medicament folosit pentru a inhiba răspunsul imun al organismului). Analgin-BP poate să scadă concentrația ciclosporinei în sânge, aceasta trebuind verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente, împreună cu valorile creatininei din sânge;
- metotrexat (medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unei boli reumatice), deoarece poate crește toxicitatea metotrexatului, în special la vârstnici;
- alte medicamente cu efecte toxice asupra măduvei osoase (mielotoxice); nu trebuie să luați Analgin-BP împreună cu aceste medicamente;
- acid acetilsalicilic (chiar și doze mici, administrate pentru protecția inimii), deoarece acest medicament poate scădea efectul acidului acetilsalicilic de împiedicare a agregării trombocitelor. Prin urmare, este necesară prudență;
- captopril;
- litiu;
- bupropionă;
- triamteren;
- clorpromazină;
- antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului). Analgin-BP poate să le modifice efectul;
- medicamente pentru tratarea bolilor mintale sau depresiei;
- contraceptive orale.

Analgin-BP interferează cu testele de laborator care utilizează reacția Trinder sau reacții asemănătoare (de exemplu, teste pentru măsurarea valorilor serice ale creatininei, trigliceridelor, colesterolului HDL și acidului uric).

Analgin-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Analgin-BP se poate administra concomitent cu lichide. Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării de Analgin-BP trebuie evitat, deoarece poate crește efectul alcoolului etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 recomandat utilizarea metamizolului în timpul primului și celui de al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați 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 a 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

Dacă luați cantități mai mari de Analgin-BP, acesta vă poate afecta creierul. În această situație, nu veți mai putea reacționa rapid și eficient la evenimente bruște și neașteptate. Nu conduceți automobilul sau orice alt vehicul. Nu folosiți scule electrice sau utilaje. Nu lucrați fără echipament de protecție. Vă rugăm să rețineți că alcoolul vă scade și mai mult capacitatea de a conduce vehicule! Totuși, în cazul în care utilizați doze din intervalul recomandat (vezi punctul 3), nu sunt necesare măsuri de precauție speciale.

3. Cum să utilizați Analgin-BP

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Analgin-BP. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Analgin-BP. La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice (2 comprimate), această doză putând fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore. Doza zilnică maximală este de 4000 mg (corespunzător la 8 comprimate). Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Analgin-BP nu trebuie utilizat de copii sub vârsta de 15 ani. Pentru copii mai mici sunt disponibile alte forme farmaceutice și concentrații ale acestei substanțe active; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 a metamizolului poate fi întârziată.

Pacienții cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece viteza de eliminare este scăzută în cazul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea unor doze mari, repetate. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat numai pentru o perioadă scurtă de timp. Nu există experiență în ceea ce privește utilizarea pe termen lung.

Dacă utilizați mai mult Analgin-BP decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Analgin-BP decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Simptome:

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale), afectarea funcției renale/insuficiență renală acută și, rareori, simptome la nivelul sistemului nervos central (vertij, amețeli, somnolență, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale până la șoc și tulburări de ritm al băților inimii (bătăi accelerate ale inimii).

După administrarea de doze foarte mari, eliminarea unui metabolit netoxic al metamizolului (acidul rubazonic) poate determina colorarea în roșu a urinei.

Măsuri:

Nu este cunoscut un antidot specific pentru metamizolul sodic.

Pacienții gravi vor fi spitalizați. Cantitatea de Analgin-BP deja absorbită va fi eliminată prin tratament special. În timpul acestui tratament, este necesar să se monitorizeze inima, circulația sângelui și respirația.

Dacă uitați să utilizați Analgin-BP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Analgin-BP

Analgin-BP se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare următoarele reacții adverse, încetați să mai luați Analgin-BP. Adresați-vă medicului dvs. cât mai curând posibil.

Cele mai frecvente reacții adverse la Analgin-BP sunt reacțiile alergice (hipersensibilitate). Cele mai importante sunt șocul (colaps circulator apărut brusc) și agranulocitoza (reducere severă a numărului unor anumite celule albe din sânge). Aceste reacții sunt rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000) sau foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000), dar pot pune viața în pericol. Acestea pot apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații. Următorii termeni au fost utilizați în evaluarea reacțiilor adverse:

| | |
|---------------------|--|
| Foarte frecvente | afectează 1 sau mai mult de 1 din 10 utilizatori |
| Frecvente | afectează 1 până la 10 utilizatori din 100 |
| Mai puțin frecvente | afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000 |
| Rare | afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000 |
| Foarte rare | afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000 |

Reacții adverse rare

- Reacții alergice (hipersensibilitate)*

Reacțiile de hipersensibilitate sunt rare și numai foarte rar au o evoluție severă și care pune viața în pericol. Acestea pot apărea imediat după administrarea medicamentului sau la câteva ore după aceea. Acestea apar, de obicei, în prima oră după administrarea medicamentului.

Solicitați imediat asistență medicală la apariția primului semn de șoc, de exemplu:

- transpirații reci;
- amețeli;
- stare confuzională;
- modificarea culorii pielii;
- senzație de apăsare în piept.

Simptomele reacțiilor alergice ușoare (hipersensibilitate) sunt:

- reacții la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu mâncărimi, senzație de arsură, înroșire, papule, umflare);
- respirație dificilă;
- tulburări gastrointestinale (de exemplu greață, probleme digestive, vărsături);

Astfel de reacții adverse ușoare pot progresa către forme mai severe:

- papule care acoperă întregul corp;
- umflare severă a pielii și mucoaselor (angioedem, inclusiv în jurul laringelui);
- constricții severe ale musculaturii bronșice;
- aritmii cardiace;
- scădere a tensiunii arteriale (uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale);
- șoc circulator;

Pacienții cu astm bronșic cauzat de medicamentele împotriva durerii (sindrom de astm bronșic indus de medicamentele analgezice) prezintă, de obicei, intoleranță manifestată sub forma unor episoade de respirație dificilă.

- Reacții la nivelul pielii și mucoaselor*

În cazuri rare, pot apărea erupții determinate de administrarea medicamentului sau alte erupții pe piele (erupții cutanate tranzitorii). În cazuri izolate poate apărea sindromul Stevens-Johnson (boală alergică cutanată) sau sindromul Lyell (boală cu risc vital manifestată prin formarea unor leziuni întin-

se pe piele). Din acest motiv, **dacă apar reacții pe piele trebuie să încetați imediat utilizarea Analgin-BP.**

- Reacții cu scăderea tensiunii arteriale*

În cursul utilizării și după aceea, apar rareori reacții care sunt însoțite de o scădere a tensiunii arteriale. O reacție de hipersensibilitate duce numai rareori la o scădere puternică a tensiunii arteriale.

- Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)*

Rareori, poate apărea leucopenia (reducerea numărului celulelor albe din sânge). Această reacție poate apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații. Întreruperea imediată a administrării medicamentului este de importanță maximă pentru recuperare.

Reacții adverse foarte rare

- Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)*

Foarte rar, pot apărea agranulocitoză sau trombocitopenie (scăderea numărului de plachete sanguine în sânge). Aceste reacții pot apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații.

Riscul de agranulocitoză crește dacă metamizolul sodic este administrat pe o perioadă mai mare de o săptămână. Semnele tipice de agranulocitoză includ:

- modificări inflamatorii la nivelul mucoaselor (de exemplu la nivelul gurii, nasului și gâtului, precum și în zona genitală sau anală);
- dureri în gât;
- dificultate la înghițire;
- febră;
- frisoane.

Totuși, la pacienții care iau antibiotice (medicamente pentru combaterea infecției), aceste semne pot fi minime.

O agravare neașteptată a stării generale de sănătate poate fi un indicator al agranulocitozei.

Întreruperea imediată a administrării medicamentului este de importanță maximă pentru recuperare. Prin urmare, dacă apar semne de agranulocitoză, se recomandă în mod insistent să se întrerupă imediat tratamentul cu Analgin -BP, fără a se mai aștepta rezultatele testelor de laborator.

Trombocitopenia: semnele includ creșterea tendinței de sângerare și apariția de hemoragii punctiforme la nivelul pielii și mucoaselor (inclusiv vânățai).

- Alte reacții*

Foarte rar, în special în cazul existenței unui volum redus de sânge în sistemul circulator, a unor antecedente de boală renală sau în caz de supradozaj, pot apărea:

- insuficiență renală, cantitatea de urină produsă fiind prea mică sau absentă;
- excreție de proteine din sânge în urină;
- inflamație a rinichilor.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)*

În cazuri cu frecvență necunoscută poate apărea pancitopenie (anemie concomitentă, reducerea numărului de celule din sânge și a numărului de plachete în sânge), inclusiv cazuri cu evoluție letală.

- anemie;
- sindrom Kounis (infarct de cauză alergică);
- greață, vărsături și iritație gastrică, diaree, sângerări gastro-intestinale;
- crize de astm bronșic.

Măsuri de tratament în caz de complicații

Șocul

Cele de mai jos reprezintă semne de avertizare privind apariția șocului:

transpirații reci, amețeli, stare confuzională, greață, modificarea culorii pielii și respirație dificilă. Alte simptome includ umflarea feței, mâncărime, senzație de apăsare în piept, bătăi rapide ale inimii și senzație de rece la nivelul brațelor și picioarelor (scădere marcată a tensiunii arteriale). Aceste simptome pot apărea chiar și la o oră după administrarea Analgin-BP.

La apariția primului semn de șoc, solicitați imediat ajutorul unui medic. Până când sosește medicul, stați culcat pe spate, cu picioarele ridicate. Pentru a preveni apariția frisoanelor, pacientul trebuie încălzit cu o pătură.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Analgin-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 monohidrat. Fiecare comprimat conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, povidonă K25, celuloză microcristalină.

Cum arată Analgin-BP și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau albă cu nuanță galbuie cu incrustația “BP” pe una din fețe.

Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate fără plasare în ambalajul secundar.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

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

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019

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