

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### KARTONO DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

**Analginas SANITAS 1 g/2 ml injekcinis tirpalas**  
*Metamizolo natrio druska*

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

2 mililitruose tirpalo yra 1 g metamizolo natrio druskos.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Injekcinis vanduo

#### 4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas  
10 ampulių po 2 ml

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į veną, į raumenis

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### 7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki mm MMMM [mėnuo, metai]

#### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AB "Sanitas", Vytauto pr. 3, LT – 44354, Kaunas, Lietuva

**12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

LT R 94/911/9.

**13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS**

Serijs (XX mm MM) [ numeris, mėnuo, metai]

**14. ĮSIGIJIMO TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**AMPULĖS LIPDUKAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

**Analginas SANITAS 1 g/2 ml injekcinis tirpalas**

**2. VARTOJIMO METODAS**

**i.v., i.m.**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

**4. SERIJOS NUMERIS**

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**2 ml.**

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

**Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.**

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Analginas SANITAS ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Analginas SANITAS
3. Kaip vartoti Analginas SANITAS
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Analginas SANITAS laikymo sąlygos
6. Kita informacija

### **Analginas SANITAS 1 g/2 ml injekcinis tirpalas**

Metamizolo natrio druska

- Veiklioji medžiaga yra – metamizolo natrio druska. 2 mililitruose tirpalo yra 1 g metamizolo natrio druskos
- Pagalbinė medžiaga – injekcinis vanduo.

Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas

AB „SANITAS“

Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas

Lietuva

Tel. (8~37) 22 67 25 faks. (8~37) 22 36 96 el. p. [info@sanitas.lt](mailto:info@sanitas.lt).

### **1. KAS YRA ANALGINAS SANITAS IR NUO KO JIS VARTOJAMAS**

Analginas vartojamas stipriam skausmui malšinti, jei kitų vaistų neturima arba jie neveiksmingi.

### **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ANALGINO SANITAS**

Šio vaisto vartoti negalima:

- pacientams, kurie netoleruoja pirazolo darinių, aspirino ar kitų panašiai veikiančių vaistų (pvz., jei kuris nors jų buvo sukėlęs bronchinės astmos priepuolį, angioneurozinę edemą, dilgėlinę ar slogą);
- jei yra ar buvo kraujo gamybos sutrikimų;
- jei nustatytas gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės nepakankamumas;
- sergantiems kepenų porfirija;
- sergantiems aktyvia opalige;
- žindyvėms.

Žemiau nurodytais atvejais gydytojas šio vaisto gali skirti tik tada, kai yra įsitikinęs, kad laukiamas gydymasis poveikis yra didesnis už galimą pavojų:

- nėščiosioms;
- jaunesniems negu 18 metų pacientams;

- sergantiems opalige, bronchine astma, širdies nepakankamumu, hipertenzija, cukriniu diabetu, sunkiomis infekcinėmis ligomis, sunkiomis kepenų ar inkstų ligomis, sisteminė raudonąja vilklige, stomatitu, uždegiminėmis virškinimo trakto ligomis;
- jei yra patinimų, sumažėjęs skysčių tūris organizme, arba sutrikęs kraujo krešėjimas;
- piktnaudžiaujantiems alkoholiniais gėrimais ir rūkoriais.

### **Specialių atsargumo priemonių reikia:**

Jei atsiranda silpnumas, nerimas, išpila šaltas prakaitas, sutrinka orientacija, staiga sumažėja kraujospūdis, pulsas tampa dažnas ir sunkiai apčiuopiamas, būtina nedelsiant nutraukti analgino vartojimą ir kviesti gydytoją (šie simptomai ir požymiai gali rodyti, kad pasireiškė šokas).

Jei pasireiškia simptomų, kurie primena gripą (karščiavimas, gerklės perštėjimas ir kt.), arba be aiškios priežasties pradeda kraujuoti ar atsiranda kraujosruvų, būtina nedelsiant nutraukti analgino vartojimą ir informuoti gydytoją (šie simptomai gali rodyti, kad pavojingai sutriko kraujo gamyba).

### Prieš pradėdant vartoti vaistą

Jei padidėjęs jautrumas analginui ar kuriam nors panašiai veikiančiam vaistui, pavyzdžiui, aspirinui ar ibuprofenui, pacientas turi apie tai informuoti gydytoją.

Jei sutrikęs krešėjimas, arba jei pacientas serga kokia nors liga, ypač virškinimo trakto (pvz., opalige), kraujo, širdies, plaučių, kepenų ar inkstų, jis turi tai pasakyti gydytojui. Atsižvelgdamas į tai, gydytojas nuspręs, ar galima skirti analgino.

Jei moteris yra nėščia, planuoja pastoti arba žindo kūdikį, apie tai ji turi informuoti gydytoją.

Senyvo amžiaus žmonėms analgino nepageidaujamų poveikių (ypač virškinimo traktui) pavojus yra didesnis, todėl šį vaistą jie turėtų vartoti atsargiai.

### Vartojant vaistą

Analgina būtina laikyti ir vartoti taip, kaip nurodyta. Negalima vartoti didesnėmis dozėmis ar ilgiau. Nurodytu laiku būtina tikrintis pas gydytoją. Jei numatoma operacija (net nedidelė), apie šio vaisto vartojimą būtina informuoti chirurgą. Jei atliekami diagnostikos mėginiai ar tyrimai, apie šio vaisto vartojimą reikia informuoti gydytoją.

Be to, šlapimas gali nusidažyti raudonai. Ši spalva priklauso nuo vieno metabolito, todėl nerimauti nereikia. Kitoks šalutinis poveikis pasireiškia labai retai.

### **Nėštumas**

Jei moteris yra nėščia arba planuoja pastoti, apie tai ji turi informuoti gydytoją.

### **Žindymo laikotarpis**

Jei moteris žindo kūdikį, apie tai ji turi informuoti gydytoją.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

#### **Kitokių vaistų vartojimas**

Pacientai, kurie kartu su analginu vartoja kitus vaistus, apie tai turi informuoti gydytoją. Vartojant kelis vaistus vienu metu, gali susilpnėti vieno iš jų (arba abiejų) gydymasis arba sustiprėti nepageidaujamas poveikis. Sąveika ypač svarbi kartu su analginu vartojant angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius (vaistai nuo hipertenzijos ir širdies nepakankamumo, pavyzdžiui, kaptoprilis ir enalaprilis), vaistus nuo skausmo ir uždegimo (pvz., aspirinas, ibuprofenas, indometacinas), cukrinio diabeto, epilepsijos, virusinių infekcijų ar nuo vėžio.

## **3. KAIP VARTOTI ANALGINO SANITAS**

Jei ūminis skausmas labai stiprus, gali būti tikslinga analgino švirkšti į veną. Į raumenis analgino švirkščiamą tada, kai jį gerti netikslinga (pvz., jei sutrikęs rijimas ar rezorbcija žarnyne). Analgino galima švirkšti tik gydymo įstaigoje.

*Įprastinė vienkartinė dozė* – 500 mg (vartojama pagal poreikį). Jei labai stiprus skausmas vis kartojasi, pakartotinę dozę galima skirti nelaukiant, kol skausmas atsinaujins. Rekomenduojama paros dozė suaugusiems pacientams – 0,5-4 g.

*Senyvo amžiaus pacientams vyresniems negu 60 metų* šio vaisto rekomenduojama skirti mažesnėmis dozėmis ir trumpai.

*Jaunesniems negu 18 metų pacientams ir vaikams* vaisto vartoti galima ne ilgiau kaip 3 dienas.

### **Pamiršus pavartoti Analgino SANITAS**

Užmiršus suleisti dozę, ją reikia injekuoti tuojau pat, vėliau vaisto vartoti taip, kaip nurodyta. Praleidus dozę, vėlesnės medikamento dozės savarankiškai dvigubinti arba kitaip didinti negalima.

### **Pavartojus per didelę Analgino SANITAS dozę**

Jeigu įtariamas medikamento perdozavimas, būtina nedelsiant nutraukti analgino tirpalo vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Analgino tirpalas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

*Poveikis kraujui.* Analginas dažniau negu kiti panašiai veikiantys vaistai sukelia kraujo gamybos sutrikimų. (žr. sk. “Specialių atsargumo priemonių reikia”).

*Padidėjusio jautrumo reakcijos.* Dilgėlinė, bėrimas, angioneurozinis patinimas, bronchų spazmas. Dažniau negu kiti panašiai veikiantys vaistai analginas sukelia šoką, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Šoko pavojus didesnis, jei šio vaisto švirkščiamą (žr. “Atsargumo priemonės”). Be to, gali padidėti jautrumas šviesai.

*Skrandis ir žarnynas.* Diskomfortas pilve, pykinimas, viduriavimas, rečiau – opa, kraujavimas, žarnų uždegimas (ar jo paūmėjimas).

*Inkstai.* Kraujas šlapime, inkstų pažeidimas, inkstų funkcijos sutrikimas.

*Poveikis centrinei nervų sistemai.* Galvos skausmas, galvos svaigimas, apsvaigimas, mieguistumas, klausos sutrikimai (pvz., spengimas ir ūžimas ausyse), regos sutrikimas.

Jei pasireiškia aukščiau nurodytas ar kitoks šalutinis poveikis, reikia nutraukti analgino vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Be to, šlapimas gali nusidažyti raudonai. Ši spalva priklauso nuo vieno metabolito, todėl nerimauti nereikia. Kitoks šalutinis poveikis pasireiškia labai retai.

## **5. ANALGINAS SANITAS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

## **6. KITA INFORMACIJA**

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti registravimo liudijimo turėtojas

AB „SANITAS“

Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas

Lietuva

Tel. (8~37) 22 67 25 Faks. (8~37) 22 36 96 el. paštas [info@sanitas.lt](mailto:info@sanitas.lt).

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2006-08-25**