



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownoleglego Produktow Leczniczych

DEL-LRP.460.195.2025

Warszawa, 18-02-2025

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami Narodowy

Fundusz Zdrowia ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 30.01.2025 r. o numerze UR/ZD/0144/25 dotyczącą produktu leczniczego Domilgan (Metamizolum natricum monohydricum), proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 1000 mg, numer pozwolenia: 25807. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest: Solinea Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC na: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z OTC na Rp wchodzi w życie z dniem 30.01.2025 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0144/25 z dnia 30.01.2025 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Domilgan

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny 5. PASMI



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0144/25
Warszawa, 30-01-2025

SOLINEA Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 25807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Domilgan

Metamizolum natriicum monohydricum

proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 1000 mg

typ zmiany: IB nr C.I. z) **W punkcie:**

Kategoria dostępności:

Zmienia się zapis:

z: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

na: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLN.4020.3757.2024

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Domilgan, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce
Metamizolum natriicum monohydricum

Domilgan może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4).

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenia nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Domilgan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Domilgan
3. Jak przyjmować Domilgan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Domilgan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Domilgan i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Domilgan jest metamizol, pochodna pirazolonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Nawet w wysokich dawkach metamizol nie ma wpływu na perystaltykę jelit i nie powoduje zaparcí. Lek Domilgan wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu oraz w gorączce, gdy zastosowanie innych leków jest niewskazane lub nieskuteczne w:

- bólach głowy, - migrenie,
- bólach zębów,
- bólach mięśni i stawów,
- bólach pourazowych i pooperacyjnych,
- bólach wywołanych kolką nerkową,
- kolkach dróg żółciowych,
- bólach w chorobach nowotworowych,
- gorączce.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Domilgan

Kiedy nie stosować leku Domilgan

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek z wanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazonami lub pirazolidynami,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi,
- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol i inne pochodne pirazonu i pirazolidyny, np: propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon (leki o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym), szczególnie, jeśli po zastosowaniu któregoś z tych leków wystąpiła agranulocytoza (ostra stan związany z ciężkim, zagrażającym życiu spadkiem liczby granulocytów we krwi) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub rozpoznano nietolerancję na leki przeciwbólowe, objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczyńworuchowym, tj. gdy pacjent reaguje skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktyczną (podobną do reakcji uczuleniowej) na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLZP), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen, uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- ciężkie choroby nerek i wątroby,
- ostra porfiria wątrobowa,
- po leczeniu cytostatykami (leki stosowane w chemioterapii nowotworów),
- jeżeli w obrazie morfologicznym krwi stwierdza się zmiany (agranulocytoza, leukopenia),
- jeżeli u pacjenta występuje niedokrwistość,
- jeżeli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- z innymi lekami z grupy pochodnych pirazonu (aminofenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Domilgan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje:

- skurczowe ciśnienie tętnicze mniejsze niż 100 mm Hg lub choroby serca i zaburzenia krążenia (np. zawał serca, choroba wieńcowa lub urazy wielonarządowe), zwężenie naczyń domózgowych, zmniejszoną objętość krwi krążącej, jest odwodniony, ma wysoką gorączkę, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- niewydolność nerek i (lub) wątroby,
- choroba wrzodową żołądka i dwunastnicy,
- astma oskrzelowa lub astma analgetyczna lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką, obrzękiem języka, twarzy, warg, i (lub) gardła, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok,
- choroby alergiczne, w tym atopowe, przewlekła pokrzywka,
- nietolerancja niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany),
- nietolerancja alkoholu objawiająca się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

Domilgan może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej,

zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Lekarz zleci badanie laboratoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta.

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwinąć się w dowolnym momencie podczas stosowania Domilgan, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Dolegliwości dotyczące wątroby

U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Domilgan i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Domilgan, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i wezwać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej) np.:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania,
- ciężki skurcz oskrzeli,
- zmiany skórne i na błonach śluzowych, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka,
- wstrząs (spowodowane reakcją uczuleniową zagrażające życiu zaburzenia autoregulacyjnych mechanizmów organizmu, które nie są w stanie zapewnić prawidłowego przepływu krwi przez ważne dla życia narządy i tkanki, objawiający się splątaniem, osłabieniem i omdleniem). Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji podobnych do gwałtownych reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych) metamizol wolno podawać tylko w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny oraz inne nieopiodowe leki przeciwbólowe.

U pacjentów cierpiących na uczulenie może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (np. atopowe zapalenie skóry lub błon śluzowych, gorączka sienna, astma alergiczna).

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- agranulocytoza objawiająca się np. podwyższoną temperaturą ciała połączoną z dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu i owrzodzeniami w jamie ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy.
Pacjenci, u których wystąpiła agranulocytoza w odpowiedzi na leczenie metamizolem sodowym jednowodnym, są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji na stosowanie innych pirazolonów i pirazolidyny;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi powodujące zaburzenia krzepnięcia krwi), np.: wybroczyny na skórze i błonach śluzowych, krwiaki, nawracające krwawienia z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego;
- pancytopenia (znaczące zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi), np.: ogólne złe samopoczucie, gorączka, częste zapadanie na choroby zakaźne, krwiaki, krwawienia, bladość.

W razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów nie wolno już nigdy ponownie stosować metamizolu !

W razie konieczności podawania metamizolu pacjentowi, lekarz będzie bezwzględnie przeprowadzał kontrolne badania krwi, gdyż metamizol może powodować uszkodzenie szpiku kostnego. U pacjentów onkologicznych stosujących metamizol należy badać morfologię krwi.

Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Domilgan (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Lek Domilgan jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednej saszetce wynoszącą 1000 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce leków zawierających metamizol, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci.

Lek Domilgan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent palnie przyjmować.

Przeciwwskazane jest stosowanie leku Domilgan z lekami z grupy pochodnych pirazonu i pirazolidyny (aminofenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon). Są to leki o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym.

Przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwzakrzepowe, pochodne kumaryny,
- doustne leki przeciwcukrzycowe,
- fenytoinę (lek przeciwпадaczkowy),
- sulfonamidy (leki o działaniu przeciwbakteryjnym),
- leki przeciwdepresyjne,
- doustne środki antykoncepcyjne i allopurinolu, gdyż mogą spowolnić metabolizm metamizolusodowego jednowodnego i zwiększyć jego toksyczność,
- cyklosporynę (lek obniżający odporność organizmu, stosowany m.in. w zapobieganiu odrzucaniu przeszczepu).

Metamizol sodowy jednowodny może zmniejszać stężenie cyklosporyny w surowicy krwi.

Podczas jednoczesnego stosowania obu leków, należy rozważyć dostosowanie dawki metamizolu sodowego jednowodnego.

- barbiturany (np. fenobarbital - lek stosowany m. in. w padaczce), barbiturany zmniejszają działanie metamizolu sodowego jednowodnego.
- inhibitory monoaminooksydazy - MAO (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m. in. w depresji). Inhibitory MAO nasilają działanie metamizolu.
- chloropromazynę (lek stosowany m. in. w leczeniu schizofrenii). Jednoczesne stosowanie metamizolu sodowego jednowodnego i chloropromazyny może wywołać ciężką hipotermię.
- metamizol sodowy jednowodny może nasilać hemotoksyczność metotreksatu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania obu tych leków.

- w przypadku pochodnych pirazonu, do których należy metamizol sodowy jednowodny, może dochodzić do interakcji z kaptoprylem, litem i triamterenem. Leki te mogą zmieniać skuteczność leków obniżających ciśnienie tętnicze i leków moczopędnych. Brak jest informacji, czy metamizol sodowy jednowodny również powoduje takie interakcje;
- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia,
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS),

- metadon, lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów),
- walproinian, lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego,
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu,
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji.

Metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi. Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu kwasu acetylosalicylowego stosowanego w zapobieganiu chorobom serca.

Domilgan z jedzeniem i pićm lub i alkoholem

Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach. Alkohol może wpływać na skuteczność leku.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Domilgan w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, u nienarodzonego dziecka, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W zalecanym zakresie dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

Lek Domilgan zawiera sól

Jedna saszetka leku zawiera 82,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 4,14 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Domilgan zawiera glukozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Domilgan zawiera 3,27 g mannitolu (E421) w jednej saszetce Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak przyjmować lek Domilgan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Domilgan. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować Domilgan.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat lub powyżej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) mogą stosować 1 saszetkę w dawce pojedynczej nie częściej niż cztery razy na dobę w odstępach wynoszących 6-8 godzin. Maksymalna dawka dobową u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat to 4 saszetki leku w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego (co odpowiada 4000 mg metamizolu).

Leku Domilgan nie stosować u młodzieży w wieku poniżej 15 lat oraz u dzieci, ponieważ w takim przypadku konieczne są postacie farmaceutyczne zawierające mniejszą ilość substancji czynnej (patrz też „Kiedy nie stosować leku Domilgan”).

Sposób podawania:

Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach. Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu, w czasie nie dłuższym niż 5 minut. Lek rozpuszczony, a niewypity w ciągu 5 minut, należy wylać.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Domilgan nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat (patrz też „Kiedy nie stosować leku Domilgan”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Domilgan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania:

Mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, drgawki czy zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca (tachykardia). Przedawkowanie metamizolu sodowego jednowodnego może spowodować także bóle brzucha, wymioty, nadżerki błony śluzowej żołądka i dwunastnicy, krwawienia, perforację (pęknięcie ścianki narządu wewnętrznego), uszkodzenie komórek wątrobowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwicę cewek nerkowych o raz skurcz oskrzeli. Odnotowano przypadki występowania wysypki, pokrzywki, obrzęku, złuszczonego zapalenia skóry i toksycznej nekrolizy naskórki (zespół Lyella). Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie kwasu rubazonowego może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Istnieje także możliwość wystąpienia zaburzeń krwi i układu krwiotwórczego np. leukopenii (zmniejszenie liczby białych ciałek krwi), trombocytopenii (zmniejszenie liczby płytek krwi), uszkodzenia szpiku, niedokrwistości uwarunkowanej zaburzeniami czynności krwiotwórczej szpiku.

Brak odtrutki na metamidol sodowy jednowodny.

W razie przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczne może być leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Domilgan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Domilgan i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie pojawienia się ciężkich reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych): Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, duszności, które mogą powodować utrudnienie połykania i oddychania.
- atak astmy, skurcz oskrzeli, duszności,

Bardzo rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężki skurcz oskrzeli,
- zmiany skórne i śluzowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka.

Częstość nieznaną:

- wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują: - wysypka (np. plamkowo-grudkowa),
- padaczkopodobne drgawki po wysokich dawkach leku, Bardzo rzadko występują:
- pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevens-Johnsona, pęcherze pochodzące z nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej spojówek, narządów płciowych),
- toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spękania dużych powierzchni naskórka, obnażenia dużych powierzchni skóry,
- małopłytkowość (krwiaki, krwawienia),
- pancytopenia,
- agranulocytoza objawiająca się: wysoką gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy, w tym przypadki zakończone zgonem.
- astma analgetyczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Domilgan w punkcie 2),
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie,
- ostra niewydolność nerek,
- śródmiąższowe zapalenie nerek,

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenie wątroby, cholestaza (mechaniczne zatrzymanie odpływu żółci), zapalenie wątroby, żółtaczka skóry i białówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana szybszym rozpadem krwinek czerwonych), hemoliza krwinek u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6fosforanowej; niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem,
- zbyt szybkie bicie serca, sinica,
- ciężkie reakcje skórne: należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
- czerwone, płaskie plamy na tułowie w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Inne działania niepożądane

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują: - leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), - plamica.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach,
- bóle i zawroty głowy,
- zmniejszenie apetytu,
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Domilgan

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w wyglądzie proszku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Skrót „Lot” na opakowaniach oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Domilgan

Substancja czynna: metamizol sodowy jednowodny.

Każda saszetka zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

Substancje pomocnicze: mannitol (E421), sodu cyklamianian, aromat truskawkowy, krzemionka koloidalna bezwodna.

Skład aromatu truskawkowego: cis-3-heksan-1-ol, 4-hydroksy-2,5-dwumetylo-3-furanon, maltol, metylu cynamonian, etylo-2-metylomaślan, etylu kapronian, kwas 2-metylomaślowy, etylu maślan, heks-2(trans)-enol, gamma dekalakton, kwas kapronowy nat, odwodniony kukurydziany syrop glukozowy, guma arabska (E414), dwutlenek krzemu (E551).

Jak wygląda lek Domilgan i co zawiera opakowanie

Lek Domilgan, 1000 mg, to proszek barwy białej lub prawie białej i aromacie truskawkowym, pakowany po 4,5 g w saszetki z folii Polietylen/Aluminium/Papier.

Opakowanie zawiera 6 saszetek lub 20 saszetek i ulotkę, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

SOLINEA Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

Polska

Tel: 81463-48-82

Wytwórca

CHEMAX PHARMA LTD

8A Goritsa str., 1618 Sofia Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, www.urpl.gov.pl