

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dialginum, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

Metamizolum natriicum monohydricum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną Dialginum jest sodu metamizol jednowodny, pochodna pirazolonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Nawet w wysokich dawkach nie ma wpływu na perystaltykę jelit i nie powoduje zaparć.

Lek Dialginum 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 Dialginum

Kiedy nie stosować leku Dialginum

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol sodowy jednowodny i inne pochodne pirazolonu i pirazolidyny, np: propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon (leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym), szczególnie, jeśli po zastosowaniu któregoś z tych leków wystąpiła agranulocytoza (ostry 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 naczynioworuchowym, tj. gdy pacjent reaguje skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktoidalną (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,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po zastosowaniu leków obniżających odporność organizmu),
- 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 pirazolonu (aminofenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon),
- u dzieci i młodzieży poniżej 15 lat,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Dialginum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent cierpi na:

- 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,
- chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy,
- astmę oskrzelową lub astmę analgetyczną lub nietolerancją leków przeciwbólowych objawiającą 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, przewlekłą pokrzywkę,
- nietolerancję niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany),
- nietolerancję alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

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 sodowy jednowodny 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 sodowy jednowodny 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 w razie wystąpienia

następujących zaburzeń i chorób:

- 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.
Stosowanie leku w dużych dawkach lub długotrwanie zwiększa ryzyko agranulocytozy, dlatego lek nie powinien być stosowany dłużej niż 3-5 dni.
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 (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi), np.: ogólne złe samopoczucie, gorączka, częste zapadanie na choroby zakaźne, krwiaki, krwawienia, błądź;
- ciężkie reakcje skórne: pęcherzowy rumień wielopostaciowy - zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bóle stawowe) lub ciężkiej lub gwałtownie przebiegającej toksycznej nekrolizy naskórka (zespół Lyella): pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, spielanie dużych płatów naskórka oraz gorączka.

W razie wystąpienia ww. objawów nie wolno metamizolu sodowego jednowodnego już nigdy ponownie stosować!

Należy dokładnie kontrolować skórę pod kątem wystąpienia ww. objawów, w szczególności w pierwszych dniach leczenia.

W razie konieczności długotrwałego podawania metamizolu sodowego jednowodnego pacjentowi, lekarz będzie bezwzględnie przeprowadzał regularnie kontrolne badania krwi, gdyż metamizol może powodować uszkodzenie szpiku kostnego.

U pacjentów onkologicznych stosujących metamizol sodowy jednowodny należy regularnie badać krew.

Dzieci i młodzież

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

Lek Dialginum a inne leki

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

Przeciwwskazane jest stosowanie leku Dialginum z lekami z grupy pochodnych pirazolonu 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:

- leków przeciwwkrzepowych, pochodnych kumaryny,
- doustnych leków przeciwcukrzycowych,
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy),
- sulfonamidów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym),
- leków przeciwdepresyjnych,
- doustnych środków antykoncepcyjnych i allopurinolu, gdyż mogą spowolnić metabolizm metamizolusodowego jednowodnego i zwiększyć jego toksyczność,
- cyklosporyny (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.

- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m. in. w padaczce), barbiturany zmniejszają działanie metamizolu sodowego jednowodnego.
- inhibitorów monoaminooksydazy - MAO (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m. in. w depresji). Inhibitory MAO nasilają działanie metamizolu.
- chlorpromazyny (lek stosowany m. in. w leczeniu schizofrenii). Jednoczesne stosowanie metamizolu sodowego jednowodnego i chlorpromazyny 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 pirazolonu, 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.

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

Dialginum z jedzeniem i pić 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 Dialginum 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 wylanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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 Dialginum zawiera sodu

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

Lek Dialginum zawiera glukozę

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

Lek Dialginum zawiera 3,27 g mannitolu w jednej saszetce

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak przyjmować lek Dialginum

Ten lek należy zawsze przyjmować stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat lub więcej (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 dobowa u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat to 4 saszetki proszku do sporządzania roztworu doustnego (co odpowiada 4000 mg).

Dialginum 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 Dialginum”).

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 min. 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

Lek Dialginum nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15 lat (patrz też „Kiedy nie stosować leku Dialginum”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dialginum

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 naskórka (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 metamizol sodowy jednowodny.

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

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Dialginum

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.

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 oddychaniu.
- 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 nieznana:

- 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 występujących

- 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.

- astma analgetyczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Dialginum w punkcie 2),
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie,
- ostra niewydolność nerek,
- śródmiąższowe zapalenie nerek,

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

- uszkodzenie wątroby, cholestaza (mechaniczne zatrzymanie odpływu żółci), żółtaczką,
- niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana szybszym rozpadem krwinek czerwonych), hemoliza krwinek u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej; niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem,
- zbyt szybkie bicie serca, sinica

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 nieznana (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

e-mail: ndl@urpl.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 Dialginum

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 „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 Dialginum

Substancja czynna: metamizol sodowy jednowodny. W każdej saszetce jest 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

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

Skład aromatu truskawkowego: cis-3-heksan-1-ol, 4-hydroksy-2,5-dwumetylo-3-furanon, etylo-2-metylomaślan, kwas heksanowy, metylu cynamonian, maltol, guma arabska, syrop glukozowy odwodniony (kukurydziany), dwutlenek krzemu.

Jak wygląda lek Dialginum i co zawiera opakowanie

Lek Dialginum, 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, to tekturowe pudełko, zawiera 6 saszetek i ulotkę.

Podmiot odpowiedzialny

CHEMAX PHARMA LTD

8A Goritsa Str.

1618 Sofia

Bułgaria

Tel: +359 2 955 6298

Email: office@chemaxpharma.com

Wytwórca

CHEMAX PHARMA LTD

8A Goritsa str., 1618 Sofia

Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Mgr Barbara Petruszka

ul. Narcyzów 35/12

05-509 Józefosław

Tel: 501 061 737

e-mail: barbara.petruszka@wp.pl

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