

## **ALGIFEN**

**- Solutie injectabila –**

### **COMPOZITIE**

5 ml solutie injectabila contin metamizol sodic 2,5 g, clorhidrat de pitofenona 0,01 g, bromometilat de fenpipramida 0,0001 g si excipienti: apa pentru preparate injectabile.

**GRUPA FARMACOTERAPEUTICA:** anticholinergice sintetice in combinatii cu analgezice.

### **INDICATII TERAPEUTICE**

ALGIFEN SOLUTIE INJECTABILA este indicat in tratamentul simptomatic al sindroamelor algice intense insotite de spasme ale musculaturii netede: (colica renala, colica biliara, pancreatita cronica, cistalgii, colite, dismenoree).

De asemenea, este recomandat in tratamentul durerilor postoperatorii si posttraumatice intense, in migrene.

### **CONTRAINDICATII**

- hipersensibilitate la oricare dintre componente, in special la metamizol si la pirazolone in general, precum si la acidul acetilsalicilic;
- glaucom cu unghi inchis;
- afectiuni uretro-prostatice cu risc de retentie urinara;
- boli de sange: agranulocitoza (inclusiv in antecedente, indiferent de cauza), leucopenie, granulocitopenie, deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenaza;
- afectiuni hepatice;
- afectiuni renale;
- porfirie.

### **PRECAUTII**

Metamizolul poate determina agranulocitoza indiferent de doza administrata; poate sa apara intoleranta dupa prima administrare sau dupa administrari repetate si poate fi de tip reactie incrucisata cu acidul acetilsalicilic.

### **INTERACTIUNI**

Desi nu au fost raportate interactiuni in cazul administrarii ALGIFEN SOLUTIE INJECTABILA cu alte medicamente, se recomanda prudenta atunci cand se administreaza concomitent cu antiparkinsoniene anticholinergice, antidepresive imipraminice, neuroleptice fenotiazinice, antihistaminice H1 si disopiramida.

### **ATENTIONARI SPECIALE**

Datorita prezentei pitofenonei si fenpipramidei se va utiliza cu prudenta in caz de hipertrofie de prostata, glaucom, insuficienta coronariana, tulburari de ritm, hipertiroidie, bronsita cronica (cresc vascozitatea secretiilor bronsice), ileus paralitic, atonie intestinala si la varstnici.

### ***Sarcina si alaptarea***

Nu s-au efectuat studii care sa excluda riscurile administrarii ALGIFEN SOLUTIE INJECTABILA in timpul sarcinii. De aceea, ALGIFEN SOLUTIE INJECTABILA se va administra in timpul sarcinii numai dupa evaluarea atenta a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potential fetal. In ultimul trimestru de sarcina, datorita componentei atropinice, administrarea se va face cu prudenta datorita riscului pentru nou nascut (ileus meconial).

Deoarece atropina se excreta in laptele matern, exista risc de efecte atropinice la sugar.

### **Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Administrat în dozele recomandate, ALGIFEN SOLUTIE INJECTABILA nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **DOZE SI MOD DE ADMINISTRARE**

Doza uzuala recomandata este de 1 fiola ALGIFEN SOLUTIE INJECTABILA de 1 - 3 ori pe zi, în functie de intensitatea durerii. Se administreaza intramuscular profund sau intravenos.

### **REACTII ADVERSE**

Agranulocitoza poate sa apara indiferent de doza, dupa prima administrare sau dupa administrari repetate. Acest fenomen este rar, dar este grav si în cazul aparitiei sale (febra, angina ulcero-necrotica, ulceratii bucale), se recomanda intreruperea imediata a tratamentului si efectuarea urgenta a hemogramei. De asemenea, rar pot sa apara crize de astm bronic la pacientii polisensibilizati, în special la cei alergici la acidul acetilsalicilic.

### **SUPRADOZAJ**

În caz de supradozaj semnele clinice sunt somnolenta si tulburarile atropinice (uscaciunea mucoaselor, tahicardie, midriaza, glob vezical).

Tratamentul este simptomatic si de sustinere a functiilor vitale.

### **PASTRARE**

A nu se utiliza dupa data de expirare înscrisa pe ambalaj.

A se pastra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lasa la îndemana copiilor.

### **AMBALAJ**

Cutie cu 5 fiole din sticla bruna prevazute cu inel de rupere a cate 5 ml solutie injectabila.

Cutie cu 10 fiole din sticla bruna prevazute cu inel de rupere a cate 5 ml solutie injectabila.

### **PRODUCATOR**

S.C.ZENTIVA S.A., Romania

### **DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 Bucuresti Romania.

### **DATA ULTIMEI VERIFICARI A PROSPECTULUI**

Septembrie, 2005