

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).

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Domilgan, 500 mg/mL, krople doustne, roztwór

Metamizolum natricum monohydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek Domilgan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Domilgan
3. Jak stosować lek Domilgan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Domilgan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Domilgan zawiera metamizol sodowy jednowodny i jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, należącym do grupy leków zwanych pirazolonami.

Lek Domilgan jest stosowany w:

- ostrym, silnym bólu po urazach lub operacjach,
- skurczowym bólu brzucha (kolki),
- bólu w chorobach nowotworowych,
- innym ostrym i długotrwałym silnym bólu, gdy inne metody leczenia są przeciwwskazane,
- wysokiej temperaturze (gorączce), która nie odpowiada na inne metody leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Domilgan

Kiedy nie stosować leku Domilgan:

- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazolonami 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 lub inne pirazolony (np. fenazon, propyfenazon) lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenylobutazon)
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje znana nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką i (lub) obrzękiem naczynioruchowym). Dotyczy to pacjentów, u których po ekspozycji na działanie leków przeciwbólowych, takich jak salicylany, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen występuje skurcz oskrzeli (nagłe zwężenie dolnych dróg oddechowych) lub inne objawy reakcji nadwrażliwości, takie jak swędzenie, katar i obrzęk (pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy),
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak ciężka reakcja skórna na ten lek (patrz również punkt 4 poniżej),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia funkcji szpiku kostnego po leczeniu przeciwnowotworowym,
- jeśli u pacjenta występuje wada wrodzona wiążąca się z ryzykiem rozpadu krwinek czerwonych (uwarunkowany genetycznie niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej),
- jeśli u pacjenta występuje porfiria (rzadka choroba dziedziczna związana z zaburzeniami tworzenia krwinek czerwonych),
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek lub wątroby, ostra porfiria wątrobową (choroba dziedziczna wiążąca się z zaburzeniami syntezy hemoglobiny),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Domilgan należy omówić to z lekarzem.

Domilgan zawiera metamizol, którego stosowanie wiąże się z rzadkim, ale zagrażającym życiu ryzykiem wystąpienia:

- nagłego zatrzymania krążenia,
- agranulocytozy (ostre zaburzenie spowodowane przez znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych).

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 leku Domilgan, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

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

Jeśli u pacjenta wystąpiły objawy zmniejszenia liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenii), np. ogólne złe samopoczucie, infekcja, uporczywa gorączka, krwaki, krwawienia, bladość, lub płytek krwi (małopłytkowości), np. zwiększona skłonność do krwawień, małe krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych, należy natychmiast **przerwać** stosowanie kropli Domilgan i jak najszybciej skonsultować się z **lekarzem** (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli u pacjenta występuje reakcja typu alergicznego na krople Domilgan, pacjent jest także szczególnie narażony na podobną reakcję na inne leki przeciwbólowe.

Jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna lub inna reakcja układu immunologicznego (np. agranulocytoza) na krople Domilgan, pacjent jest także szczególnie narażony na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny (podobne substancje chemiczne), takie jak fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon.

Jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna lub inna reakcja układu immunologicznego na inne pirazolony i pirazolidyny lub inne leki przeciwbólowe, istnieje wysokie ryzyko podobnej reakcji na krople Domilgan.

Ciężkie reakcje nadwrażliwości

W następujących okolicznościach ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości jest większe podczas stosowania kropli Domilgan:

- uczulenie na leki przeciwbólowe i leki przeciwreumatyczne objawiające się np. swędzeniem i obrzękiem (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy) (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym, patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Domilgan”),
- napady duszności wywołane zwężeniem oskrzelików (astma oskrzelowa), szczególnie jeśli towarzyszy jej zapalenie błony śluzowej nosa i zatok (zapalenie zatok przynosowych) oraz polipy nosa,
- przewlekła pokrzywka,
- alergii lub nietolerancji na konserwanty (benzoesany) lub barwniki (tartrazyna),
- nietolerancji alkoholu (łzawienie, kichanie i intensywne zaczerwienienie twarzy po wypiciu niewielkich ilości alkoholu, może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej nietolerancję leków przeciwbólowych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować kropli Domilgan”).

Pacjentom ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości krople Domilgan można podawać tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować kropli Domilgan”). W takich przypadkach pacjent musi znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarską, z możliwością udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Szczególnie u pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego (patrz punkt 4). Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub predyspozycjami do reakcji nadwrażliwości.

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).

Zaburzenia czynności 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.

Niskie ciśnienie krwi (izolowane reakcje hipotensyjne)

Podczas stosowania leku Domilgan może wystąpić zmniejszenie ciśnienia krwi (patrz punkt 4).

Ryzyko takich reakcji zwiększa się:

- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi (wcześniej istniejące niedociśnienie tętnicze), poważne odwodnienie lub słabe krążenie krwi, lub we wczesnych stadiach niewydolności krążenia (np. w przypadku zawału serca lub ciężkich urazów),
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę.

Dokładne rozważenie zastosowania, ściśle monitorowanie oraz, w razie potrzeby, działania zapobiegawcze (np. stabilizacja krążenia) są konieczne, aby zmniejszyć ryzyko spadku ciśnienia krwi. Krople Domilgan można stosować tylko wtedy, gdy parametry krążenia są uważnie monitorowane, i należy koniecznie unikać spadków ciśnienia krwi jeśli u pacjenta występuje np.:

- ciężka choroba wieńcowa
- zwężenie naczyń mózgowych

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby Domilgan należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka, a także z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności (patrz punkt 3. podpunkt „Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby”).

Wpływ na metody badań

Przed przeprowadzeniem testów laboratoryjnych należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Domilgan, ponieważ metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań (np. oznaczanie stężeń kreatyniny, tłuszczów, cholesterolu HDL lub stężenia kwasu moczowego).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg ze względu na brak wystarczających badań klinicznych.

Lek Domilgan a inne leki

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

Należy poinformować lekarza w szczególności o następujących lekach, ponieważ może wystąpić zmniejszenie ich stężenia we krwi i ewentualnie skuteczności tychże leków:

- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji lub 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,
- cyklosporyna, lek stosowany w celu hamowania układu immunologicznego,
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepie,

- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji.

Skuteczność i (lub) stężenie leku we krwi powinny być monitorowane przez lekarza.

W szczególności należy poinformować lekarza o następujących lekach, które mogą mieć wpływ na krople Domilgan oraz o lekach, na które mogą mieć wpływ krople Domilgan:

- metotreksat, lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych.
Jednoczesne stosowanie może powodować zwiększenie szkodliwego działania metotreksatu na układ krwiotwórczy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Dlatego należy unikać połączenia tych leków.
- kwas acetylosalicylowy, przyjmowany w małych dawkach w celu ochrony serca.
Jednoczesne stosowanie może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi.
- chlorpromazyna, lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.
Jednoczesne stosowanie może powodować znaczne obniżenie temperatury ciała (ciężka hipotermia).

Substancje czynne z grupy pirazononów, grupy leków, do których należą krople Domilgan, mogą powodować interakcje z niektórymi lekami:

- lekami hamującymi powstawanie zakrzepów krwi
- kaptoprylem, lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia i niektórych chorobach serca
- litem, lekiem stosowanym w leczeniu zaburzeń psychicznych
- lekami moczopędnymi, np. triamterenem
- lekami hipotensyjnymi

Nie wiadomo, w jakim stopniu krople Domilgan prowadzą do takich interakcji.

Domilgan z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania leku Domilgan nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, 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. 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 krwionośnego u dziecka, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, 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 zbierać i wylewać pokarm przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym zakresie dawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych wpływających na zdolność do reagowania i koncentracji.

Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługiwanie maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem. Dotyczy to szczególnie stosowania w połączeniu z alkoholem.

Lek Domilgan zawiera sól

Lek zawiera 34,52 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym ml roztworu (20 kropli). Odpowiada to 1,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Jeśli pacjent musi przestrzegać diety niskosolnej, powinien wziąć to pod uwagę.

Lek Domilgan zawiera glukozę (składnik aromatu)

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

3. Jak stosować lek Domilgan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

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

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dobową dawką	
kg	wiek	krople	mg	krople	mg
< 9	< 12 miesięcy	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 lata	3-10	75-250	12-40	300-1 000
16-23	4-6 lat	5-15	125-375	20-60	500-1 500
24-30	7-9 lat	8-20	200-500	32-80	800-2 000
31-45	10-12 lat	10-30	250-750	40-120	1 000-3 000
46-53	13-14 lat	15-35	375-875	60-140	1 500-3 500
>53	≥15 lat	20-40	500-1 000	80-160	2 000-4 000

Dawki pojedyncze można podawać do czterech razy na dobę, zależnie od maksymalnej dawki dobowej.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu od 30 do 60 minut od podania doustnego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W leczeniu bólu u dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać lek Domilgan w dawce pojedynczej wynoszącej od 8 do 16 mg na kilogram masy ciała (patrz tabela powyżej). W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka Domilgan wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała:

Masa ciała		Pojedyncza dawka	
kg	wiek	krople	mg
< 9	< 12 miesięcy	1-3	25-75
9-15	1-3 lata	4-6	100-150
16-23	4-6 lat	6-9	150-225
24-30	7-9 lat	10-12	250-300

31-45	10-12 lat	13-18	325-450
46-53	13-14 lat	18-21	450-525

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.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zaleca się przyjmowanie kropli z niewielką porcją wody (około ½ szklanki).

Lek można przyjmować niezależnie od przyjmowanych posiłków.

Aby otworzyć butelkę, należy odkręcić zakrętkę, przekręcając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Następnie należy odwrócić butelkę do góry dnem, tak aby otwór znajdował się skierowany w dół. Jeśli krople nie wypływają od razu, można delikatnie stuknąć palcem w dno butelki. Krople będą wypływać w równych odstępach, co pozwala na precyzyjne odliczenie dawki.

Po zakończeniu użycia należy mocno zakręcić zakrętkę, przekręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przechowywać butelkę w pudełku tekturowym.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju i stopnia nasilenia objawów i jest określany przez lekarza.

Nie należy stosować leków przeciwbólowych dłużej niż 3 do 5 dni, o ile nie skonsultowano tego ponownie z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Domilgan

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

- Podczas przedawkowania mogą wystąpić nudności, wymioty, ból brzucha, zawroty głowy, senność, utrata przytomności, obniżenie ciśnienia krwi, zapaść, pogorszenie czynności nerek aż do ostrej niewydolności nerek, drgawki, przyspieszone bicie serca.

Uwaga: po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie nieszkodliwego metabolitu (kwasu rubazonowego) może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Jeśli pacjent zapomniął przyjąć krople Domilgan

Nie należy stosować dawki podwójnej, jeśli nie przyjęto poprzedniej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane mogące mieć poważne konsekwencje wymagające natychmiastowego przerwania stosowania kropli Domilgan i jak najszybszego skontaktowania się z

lekarzem.

Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi u pacjenta nagle lub będzie szybko postępowało, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Niektóre działania niepożądane (np. ciężkie reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, agranulocytoza, pancytopenia) mogą stanowić zagrożenie życia. W żadnym wypadku nie należy stosować kropli Domilgan bez nadzoru lekarza. Odstawienie leku w odpowiednim momencie może mieć kluczowe znaczenie.

Jeśli wystąpią objawy agranulocytozy, pancytopenii lub trombocytopenii (patrz poniżej), należy natychmiast przerwać stosowanie leku Domilgan a lekarz zaleci badanie morfologii krwi (w tym morfologię krwi z rozmazem). Leczenia należy natychmiast przerwać i nie czekać aż do uzyskania wyników badań laboratoryjnych.

Należy przerwać przyjmowanie leku Domilgan i natychmiast skontaktować się z lekarzem, 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”.

Inne możliwe działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skórna, czasami z pęcherzykami (wysypka polekowa),
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia krwi (izolowana reakcja hipotensyjna), prawdopodobnie spowodowane bezpośrednim działaniem leku i nie towarzyszą mu inne objawy nadwrażliwości. Taka reakcja powoduje poważny spadek ciśnienia krwi tylko w rzadkich przypadkach. Ryzyko zmniejszenia ciśnienia krwi może być zwiększone u pacjentów z bardzo wysoką gorączką (hiperpyreksją).
Typowe objawy poważnego zmniejszenia ciśnienia krwi to: zwiększona częstość akcji serca, błądność, drżenie, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcje uczuleniowe (reakcje anafilaktoidalne lub anafilaktyczne). Typowe objawy łagodnych reakcji mogą być następujące: pieczenie oczu, kaszel, objawy ze strony nosa, przekrwienie nosa, ból w klatce piersiowej, zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy i głowy), pokrzywka i obrzęk twarzy oraz - rzadko - nudności i skurcze żołądka. Szczególnie istotnymi objawami są uczucie ciepła na i pod językiem i zwłaszcza, na dłoniach i spodzie stóp. Takie łżej przebiegające reakcje mogą przechodzić w cięższe formy, z uogólnioną pokrzywką, ciężkim obrzękiem naczynioruchowym (także w obrębie krtani), ciężkim skurczem oskrzeli (skurczowe zwężenie dolnych dróg oddechowych), zwiększeniem częstości akcji serca (czasami zmniejszeniem), zaburzeniami rytmu serca, zmniejszeniem ciśnienia krwi (niekiedy poprzedzonym jego zwiększeniem), utratą przytomności i wstrząsem krążeniowym. Te reakcje mogą wystąpić także pomimo wcześniejszego stosowania leku bez powikłań i mogą zagrażać życiu, a niekiedy prowadzić nawet do zgonu.
U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje uczuleniowe objawiają się napadami astmy (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Domilgan”).
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- wysypka skórna (np. wysypka plamkowo-grudkowa).

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

- znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych (agranulocytoza), w tym przypadki zgonu, lub zmniejszenie ilości płytek krwi (trombocytopenia). Reakcje te prawdopodobnie są immunologiczne. Mogą również wystąpić, gdy metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.
Objawy agranulocytozy: gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu oraz stany

zapalne jamy ustnej, nosa, gardła i okolicy narządów płciowych lub odbytu. Jednakże u pacjentów otrzymujących antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych) objawy te mogą być mniej nasilone. Szybkość opadania erytrocytów jest znacznie zwiększona, podczas gdy węzły chłonne zazwyczaj są tylko nieznacznie lub wcale niepowiększone. Objawy trombocytopenii to np. zwiększona skłonność do krwawień i wybroczyny (punktowe krwawienie w skórze i błonach śluzowych).

- napady astmy (skrócenie oddechu wywołane zwężeniem oskrzelików),
- powstawanie rozległych pęcherzy i zmian na skórze (pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella),
- pogorszenie czynności nerek, w niektórych przypadkach z brakiem lub zbyt małą objętością wydalanego moczu (skąpomocz lub bezmocz), wydalanie białek z krwi w moczu (białkomocz) lub ostra niewydolność nerek; zapalenie nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).

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

- wstrząs anafilaktyczny,
- zawał serca w przebiegu reakcji alergicznej (zespół Kounisa),
- zmniejszenie objętości krwi z towarzyszącym zaburzeniem czynności szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszenie ilości białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), w tym przypadki ze skutkiem śmiertelnym. Objawy pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej to: ogólne złe samopoczucie, zakażenie, uporczywa gorączka, siniaki, krwawienie i bladość skóry.
- zgłaszano przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego,
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- 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, w obrębie narządów płciowych i 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).

Wydalenie nieszkodliwego metabolitu metamizolu (kwasu rubazonowego) może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż 6 miesięcy.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę w wyglądzie roztworu.

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

Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny.
Każdy mL (20 kropli) zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
1 kropla zawiera 25 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sodu cyklaminian, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy.
Aromat truskawkowy:
Substancje aromatyzujące (cis-3-heksenol, furaneol, maltol, metylu cynamonian, etylo-2-metylomaślan, etylu kapronian, kwas 2-metylomasłowy, etylu maślan, trans-2-heksenol, gamma-dekalakton)
Naturalne substancje aromatyzujące (Kwas kapronowy Nat)
Nośnik (syrop glukozowy odwodniony, kukurydziany, guma arabska, dwutlenek krzemu)
Woda oczyszczona

Jak wygląda lek Domilgan i co zawiera opakowanie

Krople doustne, roztwór
Przezroczysty, jasnożółty roztwór.
Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką HDPE, z kroplomierzem LDPE, w tekturowym pudełku.
Lek Domilgan jest dostępny w opakowaniu 20 mL (400 kropli).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul.Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Tel. + 48 81 463-48-82

Wytwórca

Chemax Pharma Ltd
8A, Goritsa Str, Sofia
1618, Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: