

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS PIAFEN

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 5 mg, bromometilat de fenpipramidă 0,1 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul durerilor moderate (cefalee, dureri dentare, colici biliare și renale, cistalgii, dismenoree, dureri postoperatorii și posttraumatice).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza recomandată este de 1-2 comprimate *Piafen* de 1-3 ori pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentii produsului, la alți pirazoli (noraminopirină sau amidopirină), sau la antiinflamatoare nesteroidiene.

Agranulocitoză.

Deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

Porfirie hepatică.

Glaucom cu unghi închis, adenom de prostată, stenoză pilorică.

Alăptare.

Copii.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Dacă în timpul tratamentului cu *Piafen* apare febră nejustificată și/sau angină și/sau ulceratii bucale, tratamentul trebuie întrerupt imediat și efectuată hemoleucograma.

Depistarea agranulocitozei impune spitalizarea.

În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice.

Datorită acțiunii de tip atropinic a fenpipramidei, se recomandă prudență în cazul administrării la pacienți cu insuficiență hepatică, insuficiență renală, insuficiență coronariană, tulburări de ritm, hipertiroidie, bronșită cronică, ileus paralytic, megacolon, infarct miocardic acut.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Asocierea cu clorpromazina poate produce hipotermie uneori intensă, având ca efect reducerea eficacității produsului.

În timpul tratamentului cu cefalosporine, concentrația plasmatică a acestora poate să scadă.

4.6 Sarcina si alăptarea

Nu se recomandă utilizarea produsului în timpul sarcinii. În timpul alăptării produsul este contraindicat deoarece metamizolul se excretă în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Prin reacțiile adverse pe care le determină, produsul poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Aceste reacții pot fi amplificate de consumul de băuturi alcoolice.

4.8 Reactii adverse

- agranulocitoză, șoc
- urticarie, erupții maculopapuloase, sindrom Lyell, sindrom Stevens-Johnson;
- insuficiență renală acută sau nefropatie interstițială;
- anemie, trombopenie;
- crize de astm bronșic, mai ales la pacienții sensibili la acid acetilsalicilic;
- colorație roșie a urinei, care se poate datora unui metabolit (acid rubazoic);
- uscăciunea gurii și a ochilor, tulburări de acomodare, tahicardie, palpitații, constipație, retenție urinară, hipervâscozitate a secrețiilor bronșice, excitație psihomotorie;
- la vârstnici: confuzie mentală.

4.9 Supradozaj

În cazul unei supradoze, pot apărea următoarele simptome: vărsături, dureri abdominale, amețeli, somnolență și în final comă. În cazul intoxicației, se va proceda imediat la reanimare, eliminarea produsului care nu a fost resorbit, prin aspirație gastrică sau splături gastrice, administrare de cărbune activat. Eliminarea metaboliților poate fi accelerată prin diureză forțată sau prin dializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anticolinergice sintetice în combinație cu analgezice, combinații

Cod ATC: A03D A02

Metamizolul sodic, derivat pirazolonic, are o acțiune analgezică marcată, acțiune antispastică prin mecanism direct asupra fibrei musculare netede, de asemenea, acțiune antipiretică. Clorhidratul de pitofenonă este antispastic de tip papaverinic, iar bromometilatul de fenpipramidă are acțiune anticolinergică marcată și ganglioplegică discretă. Prin asocierea celor trei substanțe se realizează un efect analgezic și antispastic marcat, fără efecte de tip atropinic evidente, cu toxicitate redusă și o bună toleranță clinică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: După administrarea orală, metamizolul sodic este hidrolizat la nivelul tubului digestiv înainte de a fi absorbit, în 4-N-metil-amino-antipirină. Acest metabolit, este rapid și aproape în totalitate (aproximativ 95%) absorbit. Durata de acțiune este de 1,8 – 4,6 ore.

Distribuție: 4-N-metil-amino-antipirina este transformată la nivelul ficatului, în 4-N-amino-antipirină. Acești metaboliți exercită împreună un efect farmacologic. După administrarea orală nu se mai regăsește metamizol sodic în plasmă sau în urină. Metaboliții metamizolului traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern.

Metabolizare: Alte transformări la nivelul ficatului dau naștere la 4-N-formil- amino-antipirina și la 4-N-acetil-amino-antipirina, însă, acești doi produși sunt inactivi. Saliva conține metaboliți ai metamizolului sodic, existând o corelație între concentrația acestora și efectul analgezic.

Eliminare: se elimină prin urină și prin lapte.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

Cutie cu 150 blistere a câte 10 comprimate

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

S.C. Antibiotice S.A.,

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

3591/2003/01-02

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare – Iulie, 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2023