

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я
(ANALGIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: metamizole sodium;

1 таблетка містить метамізолу натрію моногідрату 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Піразолони. Метамізол натрію. Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метамізол натрію – похідна піразолону, блокатор циклооксигенази. Знижує утворення простагландинів із арахідонової кислоти. Відрізняється від інших блокаторів циклооксигенази незначно вираженим протизапальним ефектом при вираженій аналгетичній, жарознижувальній та спазмолітичній дії. Спазмолітична дія проявляється на гладку мускулатуру сечовивідних та жовчних шляхів.

Перешкоджає проведенню больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля та Бурдаха, підвищує поріг збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшує тепловіддачу.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. У стінці кишечника гідролізується з утворенням активного метаболіту. У незміненому стані у крові відсутній. Активний метаболіт на 50–60 % зв'язується з білками плазми крові. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові становить 1–2 години. Період напіввиведення – 2,5 години. Виводиться головним чином нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром різного походження: головний, зубний біль, невралгія, радикуліт, біль у м'язах, суглобах, біль під час менструацій. Як допоміжний засіб для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Гіпертермічний синдром при інфекційно-запальних захворюваннях.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, похідних піразолону. Зміна складу периферичної крові: агранулоцитоз, лейкопенія. Захворювання крові: анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія. Виражені зміни функцій печінки та нирок (порфіринового обміну). Вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Бронхіальна астма. Підозра на гостру хірургічну патологію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол – посилюється седативна дія етанолу.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – одночасне застосування може призвести до розвитку вираженої гіпотермії.

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін – не слід застосовувати у ході лікування метамізолом натрію.

Метамізол може індукувати метаболічні ферменти, включаючи CYP2B6 та CYP3A4. Одночасне застосування метамізолу з *бупропіоном, ефавірензом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролімусом та сертраліном* може спричинити зменшення плазмової концентрації цих лікарських засобів, що потенційно може призвести до зменшення їх терапевтичного ефекту. Таким чином, рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні метамізолу з іншими лікарськими засобами; клінічна відповідь та/або рівні лікарських засобів повинні контролюватися за необхідності.

Пероральні гіпоглікемічні препарати, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди, фенітоїн, ібупрофен та індометацин – метамізол натрію збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білками крові.

Фенілбутазон, глутетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки – при одночасному застосуванні зменшують ефективність метамізолу натрію.

Ненаркотичні анагетиками, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол – одночасне застосування метамізолу натрію з цими препаратами може призвести до посилення його токсичності.

Інші нестероїдні протизапальні препарати – потенційно збільшується їх знеболювальна та жарознижувальна дія і збільшується імовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокордин) – посилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.

Сарколізин, мерказоліл (тіамазол), препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т. ч. препарати золота – збільшується імовірність гематотоксичності, у т. ч. розвитку лейкопенії.

Кодеїн, гістамінові H₂-блокатори та пропранолол – посилюють ефект метамізолу натрію.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні лікарського засобу з *сульфаніламідними цукрознижувальними препаратами* (посилюється гіпоглікемічна дія) та *діуретиками (фуросемід)*.

Мієлотоксичні лікарські засоби призводять до посилення гематотоксичності.

Метотрексат – метамізол у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату у плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (на травну систему і систему кровотворення).

Особливості застосування.

Перед початком лікування препаратом слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Не застосовувати лікарський засіб для зняття гострого болю у животі (до з'ясування причини). Оскільки метамізол натрію має протизапальні та знеболювальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може ускладнити їх діагностику.

При застосуванні лікарського засобу слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травної системи;
- з алергічними захворюваннями (у т. ч. полінозом) або з такими захворюваннями в анамнезі – підвищується ризик алергічних реакцій;
- з порушеннями функцій нирок, із захворюваннями нирок в анамнезі

- (пієлонефрит, гломерулонефрит);
- із запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- з вираженою артеріальною гіпотензією, серцево-судинною недостатністю;
- з тривалою алкогольною залежністю в анамнезі;
- при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль.

При застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати склад периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

Не рекомендується регулярне тривале застосування лікарського засобу через мієлотоксичність метамізолу натрієвої солі.

При тривалому застосуванні препарату (більше 7 діб) необхідно контролювати склад периферичної крові (через мієлотоксичність метамізолу), функцію нирок та печінки.

Медикаментозне ураження печінки.

Повідомляли про випадки гострого гепатиту, переважно гепатоцелюлярного характеру, в пацієнтів, які отримували метамізол, що проявлялись протягом періоду від декількох днів до декількох місяців від початку лікування. Симптоми включали підвищення рівня печінкових ферментів з жовтяницею або без неї, часто в контексті реакцій гіперчутливості до інших лікарських засобів (наприклад, шкірний висип, дискразії крові, лихоманка та еозинофілія) або з проявами аутоімунного гепатиту. Більшість пацієнтів одужували після відміни лікування метамізолом; однак у поодиноких випадках повідомляли про прогресування печінкової недостатності аж до виникнення необхідності пересадки печінки.

Механізм виникнення ураження печінки, індукованого метамізолом, чітко не з'ясований, але дані вказують на імуноалергічний механізм.

Пацієнтів слід проінструктувати щодо необхідності повідомити лікаря про виникнення симптомів, що вказують на ураження печінки. Таким пацієнтам слід припинити прийом метамізолу і оцінити функцію печінки.

Метамізол не слід повторно застосовувати пацієнтам з епізодом ураження печінки під час лікування метамізолом, для якого не були встановлені інші причини ураження печінки.

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю у горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, при зблідненні шкірних покривів, астенії, при розвитку вагініту або проктиту прийом лікарського засобу слід негайно припинити. Також застосування лікарського засобу необхідно припинити при появі висипів на шкірі та слизових оболонках. В такому разі слід негайно звернутися до лікаря.

При застосуванні препарату можливе забарвлення сечі у червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію.

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації з лікарем.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

Під час лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 14 років всередину по 250–500 мг (½–1 таблетка) 1–2 рази на добу. Таблетки приймати після їди, не розжовувати, не розсмоктувати, запивати достатньою кількістю води.

Максимальна добова доза – 1 г.

Дітям віком від 12 до 14 років – по 250 мг 1–2 рази на добу.

Лікарський засіб призначений для симптоматичного короткотривалого застосування.

Курс лікування – не більше 3 днів.

Якщо симптоми захворювання не зникають упродовж 3 днів, слід звернутися до лікаря щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, відчуття серцебиття, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, дисфагія, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія/гастрит, слабкість, сонливість, марення, порушення свідомості, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, олігурії, анурії, гострої ниркової та печінкової недостатності, паралічу дихальної мускулатури.

Лікування: відміна препарату, індукція блювання, промивання шлунка, прийом сольових проносних, ентеросорбентів, форсований діурез, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. У тяжких випадках можливий гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз. При розвитку судомного синдрому вводять внутрішньовенно діазепам і швидкодійні барбітурати.

При перших симптомах передозування слід негайно звернутися по медичну допомогу.

Побічні реакції.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: при схильності до бронхоспазму можливе провокування нападу, бронхоспастичний синдром, задишка.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гепатит; медикаментозне ураження печінки, включаючи гострий гепатит, жовтяницю, підвищення рівня печінкових ферментів (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у т. ч. висипання на шкірі та слизових оболонках, кон'юнктивіт, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, дуже рідко – синдром Стівенса — Джонсона, синдром Лайєлла.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску.

З боку системи крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні можливі агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

З боку нирок та сечовидільної системи: зазвичай у пацієнтів із порушеннями функцій нирок та/або при застосуванні надмірних доз – транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 у блістері у коробці; № 10 у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.