

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН (ANALGIN)

Склад:

діюча речовина: метамізолу натрієва сіль;

1 таблетка містить метамізолу натрієву сіль 500 мг (0,5 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрію.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Анальгін (метамізолу натрієва сіль) чинить аналгетичну, жарознижувальну та протизапальну дію. Аналгетичний ефект обумовлений інгібіцією циклооксигенази та блокуванням синтезу простагландинів з арахідонової кислоти, що беруть участь у формуванні реакції на больові подразники (брадикініни, простагландини); уповільненням проведення екстра- та пропріоцептивних больових імпульсів у центральній нервовій системі, підвищенням порога збудливості таламічних центрів больової чутливості та послабленням реакції структур головного мозку, що відповідають за відчуття болю. Антипіретичний ефект обумовлений зменшенням утворення і вивільнення з нейтрофільних гранулоцитів субстанцій, що впливають на теплопродукцію. Протизапальний ефект пов'язаний із пригніченням синтезу простагландинів.

Фармакокінетика.

Метамізолу натрієва сіль добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Терапевтична концентрація у плазмі крові досягається приблизно через півгодини після прийому препарату. Максимальна плазмова концентрація метамізолу натрієвої солі після перорального прийому у дозі 6 мг/кг маси тіла досягається через 1–1,5 години. У незначній кількості зв'язується з білками плазми крові та інтенсивно метаболізується у печінці: значна частина речовини гідролізується з утворенням 4-метиламіноантипірину, що деметилується з утворенням фармакологічно активного 4-аміноантипірину, 50–60 % якого зв'язується з білками плазми крові, ацетильована похідна якого виводиться із сечею. Препарат також проникає через плаценту та у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Відома або підозрювана гіперчутливість до метамізолу натрієвої солі та до інших компонентів препарату, похідних піразолону (бутадіон, трибузон, антипірін); підозра на гостру хірургічну патологію; анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія; зміна складу периферичної крові: агранулоцитоз, лейкопенія; виражені порушення функції печінки чи/та нирок; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; бронхіальна астма; спадкова гемолітична анемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін – не слід застосовувати під час лікування метамізолу натрієвою сіллю.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – можливий розвиток вираженої гіпотермії.

Непрямі антикоагулянти, фенітоїн, глюкокортикостероїди, індометацин, ібупрофен – метамізолу натрієва сіль збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.

Глютетимід зменшує ефективність метамізолу натрієвої солі.

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

Тіамазол, препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т. ч. препарати золота – збільшується імовірність гематотоксичності, у т. ч. розвитку лейкопенії.

Метотрексат – метамізолу натрієва сіль у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату у плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на травний тракт і систему кровотворення).

Діуретики (фуросемід) – можливе зниження діуретичного ефекту.

Одночасне застосування метамізолу натрієвої солі з іншими ненаркотичними аналгетиками може призвести до взаємного посилення токсичних ефектів. Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, тріоксазин, валокардин, кодеїн, анаприлін, блокатори H₂-рецепторів) посилюють знеболювальну дію метамізолу натрієвої солі. Трициклічні антидепресанти (амізол, докsepін), пероральні контрацептиви, алопуринол порушують метаболізм метамізолу натрієвої солі у печінці та підвищують її токсичність. Барбітурати (фенобарбітал, беласпон), фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки послабляють дію метамізолу натрієвої солі. Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату з сульфаніламідними, цукрознижувальними препаратами (посилюється гіпоглікемічна дія) та діуретиками (фуросемід). Сарколізин і мерказоліл збільшують імовірність розвитку лейкопенії. Метамізолу натрієва сіль посилює седативну дію алкоголю та знижує концентрацію циклоспорину у плазмі.

Особливості застосування.

Перед початком лікування препаратом слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Оскільки метамізолу натрієва сіль має протизапальні і знеболювальні властивості, вона може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травного тракту;
- з наявними алергічними захворюваннями (у т. ч. полінозом) або з такими захворюваннями в анамнезі – підвищується ризик алергічних реакцій;
- з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- з порушеннями функцій нирок, із захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит);
- з вираженою артеріальною гіпотензією, серцево-судинною недостатністю;
- з хронічним алкоголізмом;
- при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі без видимої причини ознобу, гарячки, болю в горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, збліднення шкірних покривів, астенії, при розвитку вагітності або проктиту прийом препарату слід негайно припинити. Також прийом препарату необхідно припинити при перших висипах на шкірі та слизових оболонках. У разі появи цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

Виключається застосування для зняття гострого болю у животі (до з'ясування причини).

У хворих на atopічну бронхіальну астму і полінози підвищений ризик розвитку реакцій

гіперчутливості.

Не рекомендується регулярний тривалий прийом препарату через мієлотоксичність метамізолу натрієвої солі; у разі тривалого застосування (більше 7 діб) необхідно контролювати картину периферичної крові (лейкоцитарну формулу), функцію нирок та печінки.

Застосовувати дітям слід під постійним наглядом лікаря.

У період лікування можливе забарвлення сечі в червоний колір (за рахунок виділення метаболіту), що не має клінічного значення.

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.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і підліткам віком від 14 років призначати по ½–1 таблетці 1–2 рази на добу. Таблетки приймати після їди, запиваючи невеликою кількістю води. Максимальна разова доза – 1 г (2 таблетки), максимальна добова доза – 1 г (2 таблетки). Тривалість прийому препарату – не більше 3 днів.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 3 днів, слід звернутися до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 14 років.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, дисфагія, відчуття серцебиття, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія/гастрит, біль у шлунку, олігурія, анурія, слабкість, сонливість, марення, порушення свідомості, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, гострої ниркової та печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

Лікування: відмінити прийом препарату, викликати блювання, провести зондове промивання шлунка, призначити сольові проносні, активоване вугілля. Провести форсований діурез, олузнення крові, симптоматичну терапію, спрямовану на підтримання життєво важливих функцій. При розвитку судомного синдрому внутрішньовенно ввести діазепам та швидкодіючі барбітурати. У тяжких випадках може потребуватися гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз.

При перших симптомах передозування слід негайно звернутися по медичну допомогу.

Побічні реакції.

З боку сечовидільної системи: транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, червоний колір сечі.

З боку системи кровотворення: гранулоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у тому числі висипання на шкірі та слизових оболонках, гіперемія, кон'юнктивіт, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичні набряки, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, синдром Стівенса–Джонсона, синдром Лайєлла.

Інші: зниження артеріального тиску, слабкість, оніміння, тремор, втрата свідомості, гепатит.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 або 10 таблеток у блістерах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного средства**

АНАЛЬГИН **(ANALGIN)**

Состав:

действующее вещество: метамизола натриевая соль;

1 таблетка содержит метамизола натриевую соль 500 мг (0,5 г);

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с плоской поверхностью, риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики и антипиретики. Метамизол натрия.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Анальгин (метамизола натриевая соль) проявляет анальгетическое, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Анальгетический эффект обусловлен ингибированием циклооксигеназы и блокированием синтеза простагландинов из арахидоновой кислоты, которые принимают участие в формировании реакции на болевые раздражители (брадикинины, простагландины); замедлением проведения экстра- и проприоцептивных болевых импульсов в центральной нервной системе, повышением порога возбудимости таламических центров болевой чувствительности и ослаблением реакции структур головного мозга, отвечающих за восприятие боли. Антипиретический эффект обусловлен уменьшением образования и высвобождения из нейтрофильных гранулоцитов субстанций, влияющих на теплопродукцию. Противовоспалительный эффект связан с угнетением синтеза простагландинов.

Фармакокинетика.

Метамизола натриевая соль хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Терапевтическая концентрация в плазме крови достигается приблизительно через полчаса после приема препарата. Максимальная плазменная концентрация метамизола натриевой соли после перорального приема в дозе 6 мг/кг массы тела достигается через 1–1,5 часа. В незначительном количестве связывается с белками плазмы крови и интенсивно метаболизируется в печени: значительная часть вещества гидролизуеться с образованием 4-метиламиноантипирина, деметилирующегося с образованием фармакологически активного 4-аминоантипирина, 50–60 % которого связывается с белками плазмы крови, ацетилированное производное которого выводится с мочой. Препарат также проникает через плаценту и в грудное молоко.

Клинические характеристики.

Показания.

Болевой синдром различного происхождения: головная, зубная боль, невралгия, радикулит, миалгия, боль во время менструаций. Как вспомогательное средство для уменьшения боли после хирургических и диагностических вмешательств. Гипертермический синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания.

Известная или подозреваемая гиперчувствительность к метамизола натриевой соли и к другим компонентам препарата, производным пиразолона (бутадон, трибузон, антипирин); подозрение на острую хирургическую патологию; анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения; изменение состава периферической крови: агранулоцитоз,

лейкопения; выраженные нарушения функции печени или/и почек; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; бронхиальная астма; наследственная гемолитическая анемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители, пенициллин – не следует применять во время лечения метамизола натриевой солью.

Хлорпромазин или другие производные фенотиазина – возможно развитие выраженной гипотермии.

Непрямые антикоагулянты, фенитоин, глюкокортикостероиды, индометацин, ибупрофен – метамизола натриевая соль увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их со связи с белком.

Глютетимид уменьшает эффективность метамизола натриевой соли.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты – усиливается их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Тиамазол, препараты, угнетающие активность костного мозга, в т. ч. препараты золота – увеличивается вероятность гематотоксичности, в т. ч. развития лейкопении.

Метотрексат – метамизола натриевая соль в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсических эффектов (в первую очередь на пищеварительный тракт и систему кроветворения).

Диуретики (фуросемид) – возможно снижение диуретического эффекта.

Одновременное применение метамизола натриевой соли с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин, кодеин, анаприлин, блокаторы H₂-рецепторов) усиливают обезболивающее действие метамизола натриевой соли. Трициклические антидепрессанты (амизол, доксепин), пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натриевой соли в печени и повышают ее токсичность. Барбитураты (фенобарбитал, белласпон), фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натриевой соли. Необходима осторожность при одновременном применении препарата с сульфаниламидными, сахароснижающими препаратами (усиливается гипогликемическое действие) и диуретиками (фуросемид). Сарколизин и мерказолил увеличивают вероятность развития лейкопении. Метамизола натриевая соль усиливает седативное действие алкоголя и снижает концентрацию циклоспорина в плазме.

Особенности применения.

Перед началом лечения препаратом следует посоветоваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Поскольку метамизола натриевая соль имеет противовоспалительные и обезболивающие свойства, она может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, что может затруднить их диагностику.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам:

- пожилого возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта;
- с имеющимися аллергическими заболеваниями (в т. ч. поллинозом) или с такими заболеваниями в анамнезе – повышается риск аллергических реакций;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с нарушениями функции почек, с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);
- с выраженной артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью;

- с хроническим алкоголизмом;
- при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача).

Пациентов следует предупредить до начала лечения, что при появлении без видимой причины озноба, лихорадки, боли в горле, затрудненного глотания, кровоточивости десен, побледнения кожных покровов, астении, при развитии вагинита или проктита прием препарата следует немедленно прекратить. Также прием препарата необходимо прекратить при первых высыпаниях на коже и слизистых оболочках. В случае появления этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Исключается применение для снятия острой боли в животе (до выяснения причины).

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами повышен риск развития реакций гиперчувствительности.

Не рекомендуется регулярный длительный прием препарата из-за миелотоксичности метамизола натриевой соли; в случае длительного применения (более 7 суток) необходимо контролировать картину периферической крови (лейкоцитарную формулу), функцию почек и печени.

Применять детям необходимо под постоянным наблюдением врача.

В период лечения возможно окрашивание мочи в красный цвет (за счет выделения метаболита), которое не имеет клинического значения.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации с врачом.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

При применении препарата необходимо контролировать состав периферической крови (лейкоцитарную формулу).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Взрослым и подросткам с 14 лет назначать по ½–1 таблетке 1–2 раза в сутки. Таблетки принимать после еды, запивая небольшим количеством воды. Максимальная разовая доза – 1 г (2 таблетки), максимальная суточная доза – 1 г (2 таблетки). Продолжительность приема препарата – не более 3 дней.

Если симптомы заболевания не исчезают в течение 3 дней, следует обратиться к врачу относительно дальнейшего применения препарата.

Дети.

Препарат применять детям с 14 лет.

Передозировка.

Симптомы: гипотермия, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, дисфагия, ощущение сердцебиения, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия/гастрит, боль в желудке, олигурия, анурия, слабость, сонливость, бред, нарушение сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц.

Лечение: отменить прием препарата, вызвать рвоту, провести зондовое промывание желудка, назначить солевые слабительные, активированный уголь. Провести форсированный диурез, ощелачивание крови, симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома внутривенно ввести диазепам и

быстродействующие барбитураты. В тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Побочные реакции.

Со стороны мочевыделительной системы: транзиторная олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, красный цвет мочи.

Со стороны системы кроветворения: гранулоцитопения, анемия, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе высыпания на коже и слизистых оболочках, гиперемия, конъюнктивит, зуд, крапивница, ангионевротические отеки, бронхоспастический синдром, анафилактический шок, синдром Стивенса–Джонсона, синдром Лайелла.

Другие: снижение артериального давления, слабость, онемение, тремор, потеря сознания, гепатит.

Срок годности. 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 6 или 10 таблеток в блистерах.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.