

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг;

*допоміжні речовини:* натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат, натрію формальдегід сульфоксилат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрію.

Код АТХ N02B B02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Знеболювальний, жарознижувальний, спазмолітичний (діє на гладку мускулатуру сечовивідних і жовчних шляхів) засіб групи похідних піразолону. Протизапальна дія виражена слабо. Механізм дії зумовлений інгібуванням циклооксигенази, що спричиняє зниження синтезу простагландинів, які зумовлюють у вогнищі запалення розвиток болю, підвищення температури і збільшення тканинної проникності, а також порушення проведення больових екстра- і пропріорецептивних імпульсів, підвищенням порога збудження таламічних центрів больової чутливості, підвищенням тепловіддачі.

*Фармакокінетика.* Після введення метамізол гідролізується до активного метаболіту (при внутрішньовенному введенні незмінений метамізол виявляється у плазмі крові у незначних кількостях). Зв'язок активного метаболіту з білками – 50-60 %. Метаболізується у печінці, виводиться нирками. Проникає через плацентарний бар'єр і у грудне молоко.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Больовий синдром малої і середньої інтенсивності різного походження і локалізації (головний, зубний біль, опіки, біль у післяопераційному періоді, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, міозити); гіпертермічний синдром, гарячкові стани (при грипі, гострих респіраторних та інших інфекціях); ниркова і печінкова коліки (у комбінації зі спазмолітичними засобами).

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до метамізолу натрію, до інших похідних піразолону або до інших компонентів препарату. Напади бронхіальної астми, спричиненої ацетилсаліциловою кислотою. Порушення кровотворення (агранулоцитоз, цитостатична або інфекційна нейтропенія). Печінкова та/або ниркова недостатність. Спадкова гемолітична анемія, пов'язана з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Підозра на гостру хірургічну патологію. Анемія, лейкопенія. Захворювання нирок: пієлонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі. Не можна вводити внутрішньовенно хворим із систолічним артеріальним тиском нижче 100 мм рт. ст. Політравма. Шок. Порфірія.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Етанол* – підсилюється ефект етанолу.

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

*Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін* не слід застосовувати під час лікування метамізолом натрію.

*Циклоспорин* – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину у крові.

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

*Фенілбутазон, барбітурати та інші гепатоіндуктори* при одночасному застосуванні зменшують ефективність метамізолу натрію.

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

*Інші нестероїдні протизапальні препарати* – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та 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 H<sub>2</sub>-блокатори та пропранолол* посилюють ефект метамізолу натрію.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату із *сульфаніламідними цукрознижувальними препаратами* (посилюється гіпоглікемічна дія) та *діуретиками (фуросемід)*.

*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.**

При парентеральному введенні необхідний лікарський контроль (висока частота алергічних реакцій, у т. ч. з летальним наслідком) і наявність умов для проведення протишокової терапії.

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

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

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травної системи;
- із запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона.

У разі призначення хворим із гострою серцево-судинною патологією необхідний ретельний контроль за гемодинамікою. З обережністю застосовувати при інфаркті міокарда, при наявності захворювань печінки і нирок в анамнезі, при лікуванні цитостатиками, при хронічному алкоголізмі, обтяженому алергологічному анамнезі, захворюваннях крові.

Не рекомендується регулярне тривале застосування препарату через мієлотоксичність метамізолу натрію; необхідно контролювати картину периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

При застосуванні препарату можливий розвиток агранулоцитозу, у зв'язку з чим при виявленні невмотивованого підйому температури, ознобу, болю у горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, а також запалення зовнішніх статевих органів і заднього проходу необхідна негайна відміна препарату.

Підшкірне введення препарату не застосовувати через можливе подразнення тканин.

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

Рідко натрію метабісульфіт може спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування препарату необхідно припинити при появі висипань на шкірі та слизових оболонках.

Препарат містить 1,533 ммоль (35, 235 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат протипоказаний у період вагітності (особливо у I триместрі і в останні 6 тижнів). Під час лікування слід припинити годування груддю, тому що метамізол натрію проникає у грудне молоко.

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

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

Призначати внутрішньом'язово і внутрішньовенно струминно. Спосіб введення та доза залежать від тяжкості захворювання і визначаються індивідуально. Знеболювальний ефект при внутрішньовенному введенні вищий, ніж при внутрішньом'язовому.

Розчин, який вводиться, повинен мати температуру тіла. Для запобігання різкого зниження артеріального тиску внутрішньовенне введення потрібно проводити повільно (зі швидкістю не більше 1 мл/хв), пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи, необхідний контроль артеріального тиску, частоти серцевих скорочень і дихання. Процедура вимагає наявності умов для проведення протишокової терапії. При внутрішньовенному введенні необхідно використовувати довгу голку.

Дорослим призначають по 0,5-1 мл (250-500 мг) 2-3 рази на добу. Максимальна разова доза при обох шляхах введення – 1 мл (500 мг), добова – 2 мл (1 г).

Дітям віком до 1 року призначати у дозі 0,01 мл/кг маси тіла.

Дітям віком до 1 року препарат вводити тільки внутрішньом'язово.

Тривалість застосування – до 3 діб.

Дітям віком від 1 року вводити 0,1 мл на 1 рік життя 1-2 рази на добу. Тривалість застосування – до 3 діб.

**Діти.**

Дітям віком до 1 року препарат вводити тільки внутрішньом'язово. Дітям застосовувати під наглядом лікаря за серйозними та життєвими показаннями.

**Передозування.**

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

**Лікування:** індукція блювання, зондове промивання шлунка, призначення сольових проносних, активованого вугілля. Проведення форсованого діурезу, гемодіалізу, олужнювання крові, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. При розвитку судомного синдрому проводити внутрішньовенне введення діазепаму і швидкодіючих барбітуратів.

**Побічні реакції.**

**З боку сечовидільної системи:** олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір.

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

**Алергічні реакції,** в тому числі 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.

**Інше:** зниження артеріального тиску, тахікардія, гепатит, інфільтрати у місці введення (при внутрішньом'язовому введенні).

**Термін придатності.** 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.** Через високу імовірність фармацевтичної несумісності не можна змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

**Упаковка.** По 1 мл або 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5х2, № 10 у блістері у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

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

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