

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН
(ANALGIN)

Склад:

діюча речовина: метамізолу натрієва сіль;

1 таблетка містить метамізолу натрієвої солі (у перерахуванні на безводну речовину) 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

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

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

Фармакологічні властивості.

Анальгін чинить знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Біль різного походження (головний та зубний біль, невралгії, радикуліт, біль у м'язах, суглобах, біль під час менструацій, після хірургічних і діагностичних втручань (як допоміжний засіб));
- гарячка при інфекційно-запальних захворюваннях.

Протипоказання.

- Відома або підозрювана гіперчутливість до метамізолу натрію та/або до інших похідних піразолону, до інших компонентів препарату;
- бронхіальна астма;
- виражені зміни функцій печінки та нирок (порфіринового обміну);
- захворювання крові: анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія;
- зміна периферичного складу крові: агранулоцитоз, лейкопенія;
- підозра на гостру хірургічну патологію;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря!

- Рентгенконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін – не слід застосовувати під час лікування метамізолом натрію.
- Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – можливий розвиток вираженої гіпотермії.
- Непрямі антикоагулянти, фенітоїн, глюкокортикостероїди, індометацин, ібупрофен – метамізол натрію збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.
- Фенілбутазон, глутетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки – зменшується ефективність метамізолу натрію.
- Трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол, алкоголь – можливе посилення токсичності метамізолу натрію. Метамізол натрію посилює седативну дію алкоголю.
- Інші нестероїдні протизапальні препарати – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується ймовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

- *Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, тріоксазин, валокордин), кодеїн, блокатори H₂-рецепторів гістаміну, пропранолол* – посилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.
- *Сарколізин, мерказоліл, тіамазол, препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, в т.ч. препарати золота* – збільшується ймовірність гематотоксичності, в т.ч. розвитку лейкопенії.
- *Метотрексат* – метамізол у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату в плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на травний тракт і систему кровотворення).
- *Циклоспорин* – знижується концентрація циклоспорину в плазмі крові.
- *Сульфонамідні пероральні гіпоглікемічні препарати* – можливе посилення їх гіпоглікемічної дії при застосуванні разом з нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП), в т.ч. з метамізолом натрію.
- *Діуретики (фуросемід)* – можливе зниження діуретичного ефекту.

Особливості застосування.

Перед початком лікування Анальгіном слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Не застосовувати препарат для зняття гострого болю в животі (до з'ясування причини).

Оскільки метамізол натрію має протизапальні і знеболювальні властивості, він 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 алергічними захворюваннями (зокрема з полінозом), в т.ч. в анамнезі, – підвищується ризик алергічних реакцій;
- з порушеннями функції 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 хронічним алкоголізмом;
- при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль. Необхідно контролювати якісний та кількісний склад периферичної крові.

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

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю в горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, збліднення шкірних покривів, астенії, при розвитку вагініту або проктиту препарат слід негайно відмінити. Також прийом препарату необхідно припинити при перших висипаннях на шкірі та слизових оболонках. У разі виникнення цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

При прийомі препарату можливе забарвлення сечі в 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 прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності протипоказане.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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* внутрішньо по 250-500 мг ($1/2$ -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.

Анальгін призначений для симптоматичного короткотривалого застосування. Курс лікування – не більше 3 днів.

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

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 перших симптомах передозування слід негайно звернутися за медичною допомогою!

Побічні реакції.

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

Система крові та лімфатична система: при тривалому застосуванні можливі агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

Сечовидільна система: зазвичай у пацієнтів з порушенням функції нирок та/або при застосуванні надмірних доз – транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит.

Гепатобілярна система: гепатит.

Інші: зниження артеріального тиску.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно припинити прийом препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АНАЛЬГИН
(ANALGIN)

Состав:

действующее вещество: метамизол натриевая соль;

1 таблетка содержит метамизола натриевой соли (в пересчете на безводное вещество) 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики. Пиразолон. Метамизол натрия.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологические свойства.

Анальгин оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действия.

Клинические характеристики.**Показания.**

- Боль различного происхождения (головная и зубная боль, невралгия, радикулит, боль в мышцах, суставах, боль во время менструаций, после хирургических и диагностических вмешательств (как вспомогательное средство));
- лихорадка при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания.

- Известная или предполагаемая гиперчувствительность к метамизолу натрия и/или к другим производным пиразолон, к другим компонентам препарата;
- бронхиальная астма;
- выраженные изменения функции печени и почек (порфиринового обмена);
- заболевания крови: анемия различной этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения;
- изменение периферического состава крови: агранулоцитоз, лейкопения;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

- Рентгенконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители, пенициллин – не следует применять при лечении метамизолом натрия.
- Хлорпромазин или другие производные фенотиазина – возможно развитие выраженной гипотермии.
- Непрямые антикоагулянты, фенитоин, глюкокортикостероиды, индометацин, ибупрофен – метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.
- Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени – уменьшается эффективность метамизола натрия.
- Трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол, алкоголь – возможно усиление токсичности метамизола натрия. Метамизол натрия усиливает седативное действие алкоголя.

- *Другие нестероидные противовоспалительные препараты* – потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.
- *Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин), кодеин, блокаторы H₂-рецепторов гистамина, пропранолол* – усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.
- *Сарколизин, мерказолил, тиамазол, препараты, подавляющие активность костного мозга, в т.ч. препараты золота* – увеличивается вероятность гематотоксичности, в т.ч. развития лейкопении.
- *Метотрексат* – метамизол в высоких дозах может привести к повышению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсических эффектов (прежде всего на пищеварительный тракт и систему кроветворения).
- *Циклоспорин* – снижается концентрация циклоспорина в плазме крови.
- *Сульфониламидные пероральные гипогликемические препараты* – возможно усиление их гипогликемического действия при применении вместе с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в т.ч. с метамизолом натрия.
- *Диуретики (фуросемид)* – возможно снижение диуретического эффекта.

Особенности применения.

Перед началом лечения Анальгином следует посоветоваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Не использовать препарат для снятия острой боли в животе (до выяснения причины).

Поскольку метамизол натрия обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами, он 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 с осторожностью применять пациентам:

- пожилого возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта;
- с аллергическими заболеваниями (в частности с поллинозом), в т.ч. в анамнезе, – повышается риск аллергических реакций;
- с нарушениями функции почек, с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с выраженной артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью;
- с хроническим алкоголизмом;
- при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача).

При применении детям нужно проводить постоянный врачебный контроль. Необходимо контролировать качественный и количественный состав периферической крови.

При длительном применении препарата (больше 7 дней) необходимо контролировать состав периферической крови (из-за миелотоксичности метамизола), функцию почек и печени.

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

При приеме препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача!
Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Применять *взрослым и детям от 14 лет* внутрь по 250-500 мг ($1/2$ -1 таблетка) 1-2 раза в сутки. Таблетки принимать после еды, не разжевывая, не рассасывая, запивать достаточным количеством воды.

Максимальная суточная доза – 1 г.

Детям от 12 до 14 лет – по 250 мг 1-2 раза в сутки.

Анальгин предназначен для симптоматического кратковременного применения. Курс лечения – не больше 3 дней.

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

Дети.

Препарат не применять детям до 12 лет.

Передозировка.

Симптомы: гипотермия, ощущение сердцебиения, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, дисфагия, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия/гастрит, слабость, сонливость, бред, нарушение сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, олигурии, анурии, острой почечной и печеночной недостаточности, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: отмена препарата, индукция рвоты, промывание желудка, прием солевых слабительных, энтеросорбентов, форсированный диурез, симптоматическая терапия, направленная на поддержку жизненно важных функций. В тяжелых случаях возможен гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Побочные реакции.

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

Система крови и лимфатическая система: при длительном применении возможны агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, гранулоцитопения.

Мочевыделительная система: обычно у пациентов с нарушением функции почек и/или при применении чрезмерных доз – транзиторная олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит.

Гепатобилиарная система: гепатит.

Прочие: понижение артериального давления.

В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 4 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке; по 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «АГРОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.