

From:

To:

Date: 4/1/2022 4:44:11 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН

(ANALGIN)

Склад:

діюча речовина: metamizole sodium;

1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата чи зеленувато-жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Піразолони.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Знеболювальний, жарознижувальний, спазмолітичний (впливає на гладку мускулатуру сечовивідних і жовчних шляхів) засіб групи похідних піразолону. Протизапальна дія виражена слабо.

Механізм дії обумовлений інгібуванням циклооксигенази, що призводить до зниження синтезу простагландинів, які обумовлюють 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 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 післяопераційний період, 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 та інших похідних піразолону. Напади бронхіальної астми, риніт, кон'юнктивіт, спричинені ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами в анамнезі. Порушення кровотворення (агранулоцитоз, цитостатична або інфекційна нейтропенія). Печінкова і/або ниркова недостатність. Спадкова гемолітична анемія, пов'язана з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Біль у животі невстановленого генезу. Анемія, лейкопенія. Захворювання нирок: пієлонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі. Не можна вводити внутрішньовенно хворим із систолічним артеріальним тиском, нижчим 100 мм рт. ст. Політравма. Шок. Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Токсична дія препарату посилюється при одночасному застосуванні з іншими ненаркотичними

аналгетиками, трициклічними антидепресантами (амізол, докsepін), гормональними контрацептивами та алопуринолом. Сарколізин і мерказоліл (тіамазол) збільшують імовірність розвитку лейкопенії. Ефект препарату посилюють гістамінні H₂-блокатори, пропранолол (анаприлін), послаблюють – фенілбутазон, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки. Аналгезивну дію препарату посилюють седативні засоби і транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокордин, codeїн тощо). Препарат підвищує активність пероральних гіпоглікемічних засобів, непрямих коагулянтів, фенітоїну, ібупрофену, глюкокортикостероїдів та індометацину (вивільняє із зв'язку з білками крові), седативну активність алкоголю, знижує концентрацію циклоспорину у плазмі. Одночасне застосування з похідними фенотіазину (хлопромазин тощо) може призвести до розвитку вираженої гіпертермії.

При одночасному застосуванні з іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується імовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

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

При одночасному застосуванні з сарколізином, мерказолілом (тіамазолом), препаратами, що пригнічують активність кісткового мозку, у т. ч. препаратами золота, збільшується імовірність гематотоксичності, у т. ч. розвитку лейкопенії.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату з діуретиками (фуросемід).

Не можна застосовувати препарат одночасно з рентгенконтрастними речовинами, колоїдними кровозамінниками і пеніциліном.

При одночасному застосуванні з етанолом посилюється ефект етанолу.

Особливості застосування.

При парентеральному введенні необхідні 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 поліноз підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості.

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

Лікарський засіб 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.

При призначенні хворим з гострою серцево-судинною патологією необхідний ретельний контроль за гемодинамікою. З обережністю застосовують пацієнтам при інфаркті міокарда, 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 немотивованого підйому температури, ознобу, болю в горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, а також запалення зовнішніх статевих органів і заднього проходу необхідна негайна відміна препарату.

Підшкірне введення препарату не застосовують через можливе подразнення тканин.

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

Рідко натрію метабісульфіт може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

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

Препарат містить 3,36 ммоль/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 в грудне молоко.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Призначають 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 вводять, повинен мати температуру тіла. Для запобігання різкому зниженню 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 потребує 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 день. Максимальна разова доза при обох шляхах введення – 1 мл (500 мг), добова – 2 мл (1 г).

Дітям віком до 1 року призначають в дозі 0,01 мл/кг маси тіла.

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

Тривалість застосування – до 3 діб.

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

Діти.

Дітям віком до 1 року препарат вводять тільки внутрішньом'язово. Дітям застосовують під наглядом лікаря за серйозними та життєво необхідними 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 проводять внутрішньовенне введення діазепаму і швидкодіючих барбітуратів.

Побічні реакції.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гепатит.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

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

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

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, кон'юнктивіт, набряк Квінке; рідко – синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайєлла, бронхоспастичний синдром, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, гіперемія шкіри, ангіоневротичний набряк.

Інше: зниження артеріального тиску, інфільтрати в місці введення (при внутрішньом'язовому введенні), гіперемія, набряк, локальні висипи та свербіж шкіри у місці введення.

Несумісність.

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

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 2 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з перегородками; або по 5 ампул в одnobічному блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АНАЛЬГИН

(ANALGIN)

Состав:

действующее вещество: metamizole sodium;

1 мл раствора содержит метамизола натрия 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая или зеленовато-желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Аналгетики и антипиретики. Пиразолонь.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Обезболивающее, жаропонижающее, спазмолитическое (воздействует на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей) средство группы производных пиразолонь. Противовоспалительное действие выражено слабо.

Механизм действия обусловлен ингибированием циклооксигеназы, что приводит к снижению синтеза простагландинов, которые обуславливают в очаге воспаления развитие боли, повышение температуры и увеличение тканевой проницаемости, а также нарушением проведения болевых экстра- и проприорецептивных импульсов, повышением порога возбуждения таламических центров болевой чувствительности, повышением теплоотдачи.

Фармакокинетика.

После введения метамизол гидролизуется до активного метаболита (при внутривенном введении неизмененный метамизол определяется в плазме в незначительных количествах). Связь активного метаболита с белками – 50–60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Клинические характеристики.

Показания.

Болевой синдром малой и средней интенсивности разного происхождения и локализации (головная, зубная боль, ожоги, боль в послеоперационный период, дисменорея, артралгии, невралгии, радикулиты, миозиты); гипертермический синдром, лихорадочные состояния (при гриппе, острых респираторных и других инфекциях); почечная и печеночная колики (в комбинации со спазмолитическими средствами).

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к метамизолу натрия и другим производным пиразолона. Приступы бронхиальной астмы, ринит, конъюнктивит, вызванные ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными средствами в анамнезе. Нарушение кроветворения (агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения). Печеночная и/или почечная недостаточность. Наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Боль в животе неустановленного генеза. Анемия, лейкопения. Заболевания почек: пиелонефрит, гломерулонефрит, в т. ч. в анамнезе. Нельзя вводить внутривенно больным с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст. Политравма. Шок. Порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.

Токсическое действие препарата усиливается при одновременном использовании с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами (амизол, доксепин), гормональными контрацептивами и аллопуринолом. Сарколизин и мерказолил (тиамазол) увеличивают вероятность развития лейкопении. Эффект препарата усиливают гистаминные H_2 -блокаторы, пропранолол (анаприлин), ослабляют – фенилбутазон, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени. Анальгезирующее действие препарата усиливают седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин, кодеин и т. п.). Препарат повышает активность пероральных гипогликемических средств, не прямых коагулянтов, фенитоина, ибупрофена, глюкокортикостероидов и индометацина (высвобождает из связи с белками крови), седативную активность алкоголя, снижает концентрацию

циклоспорина в плазме. Одновременное применение с производными фенотиазина (хлопромазин и т. п.) может привести к развитию выраженной гипертермии.

При одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Метамизол в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсических эффектов (на пищеварительную систему и систему кроветворения).

При одновременном применении с сарколизинном, мерказолилом (тиамазолом), препаратами, которые угнетают активность костного мозга, в т. ч. препаратами золота, увеличивается вероятность гематотоксичности, в т. ч. развития лейкопении.

Необходима осторожность при одновременном применении препарата с диуретиками (фуросемид).

Нельзя применять препарат одновременно с рентгенконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином.

При одновременном применении с этанолом усиливается эффект этанола.

Особенности применения.

При парентеральном введении необходимы врачебный контроль (высокая частота аллергических реакций, в т. ч. с летальным исходом) и наличие условий для проведения противошоковой терапии.

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозом повышенный риск развития реакций гиперчувствительности.

Исключается применение для снятия острой боли в животе неустановленного генеза (до выяснения причин).

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам:

- пожилого возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона.

При назначении больным с острой сердечно-сосудистой патологией необходим тщательный контроль за гемодинамикой. С осторожностью применяют пациентам при инфаркте миокарда, при лечении цитостатиками, при хроническом алкоголизме, отягощенном аллергологическом анамнезе, заболеваниях крови.

Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата из-за миелотоксичности

метамизола натрия; необходимо контролировать картину периферической крови (лейкоцитарную формулу).

При применении препарата возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного подъема температуры, озноба, боли в горле, затрудненного глотания, стоматита, а также воспаления внешних половых органов и заднего прохода необходима немедленная отмена препарата.

Подкожное введение препарата не используют из-за возможного раздражения тканей.

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

Редко натрия метабисульфит может оказывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Применение препарата необходимо прекратить при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках.

Препарат содержит 3,36 ммоль/дозу натрия. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности (особенно в I триместре и в последние 6 недель). Во время лечения следует прекратить кормление грудью, поскольку метамизол натрия проникает в грудное молоко.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Назначают внутримышечно и внутривенно струйно. Способ введения и доза зависят от тяжести заболевания и определяются индивидуально. Обезболивающий эффект при внутривенном введении выше, чем при внутримышечном.

Раствор, который вводится, должен иметь температуру тела. Для предотвращения резкого понижения артериального давления внутривенное введение нужно проводить медленно (со скоростью не больше 1 мл/мин), пациент должен находиться в положении лежа, необходим контроль артериального давления, частоты сердечных сокращений и дыхания. Процедура требует наличия условий для проведения противошоковой терапии. При внутривенном введении необходимо использовать длинную иглу.

Взрослым назначают по 0,5-1 мл (250-500 мг) 2-3 раза в день. Максимальная разовая доза при обоих путях введения – 1 мл (500 мг), суточная – 2 мл (1 г).

Детям до 1 года назначают в дозе 0,01 мл/кг массы тела.

Детям до 1 года препарат вводят только внутримышечно.

Длительность применения – до 3 суток.

Детям старше 1 года вводят 0,1 мл на 1 год жизни 1-2 раза в сутки. Длительность применения – до 3 суток.

Дети. Детям до 1 года препарат вводят только внутримышечно. Детям применяют под присмотром врача по серьезным и жизненно важным показаниям.

Передозировка.

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

Лечение. Индукция рвоты, зондовое промывание желудка, назначение солевых слабительных, активированного угля. Проведение форсированного диуреза, гемодиализа, ощелачивания крови, симптоматическая терапия, направленная на поддержку жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводят внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Побочные реакции.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

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

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

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, кожные высыпания, зуд, крапивница, конъюнктивит, отёк Квинке; редко – синдром Стивенса – Джонсона, синдром Лайелла, бронхоспастический синдром, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, гиперемия кожи, ангионевротический отек.

Другое: понижение артериального давления, инфильтраты в месте введения (при

внутримышечном введении), гиперемия, отек, локальные высыпания и зуд кожи в месте введения.

Несовместимость.

Из-за высокой вероятности фармацевтической несовместимости нельзя смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 2 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с перегородками; или по 5 ампул в одностороннем блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.