

From:

To:

Date: 4/1/2022 4:16:56 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 сульфід безводний (Е 221), натрію формальдегід сульфоксилат дигідрат, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина.

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 обумовлений інгібуванням циклооксигенази, що спричиняє 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 післяопераційному періоді, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, міозити); гіпертермічний синдром, гарячкові стани (при грипі, гострих респіраторних та інших інфекціях); ниркова і печінкова коліки (у комбінації із спазмолітичними засобами).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до метамізолу натрію, до інших похідних піразолону або до інших компонентів лікарського засобу. Напади бронхіальної астми, спричиненої ацетилсаліциловою кислотою. 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 нижче 100 мм рт. ст. Політравма. Шок. Порфірія. Третій триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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 анальгіном.

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

Інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується імовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокордин) підсилюють 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 підсилюють ефект метамізолу натрію.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні лікарського засобу із *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).

Фармакокінетична індукція метаболізуючих ферментів – метамізол може індукувати метаболічні ферменти, включаючи CYP2B6 та CYP3A4.

Одночасне застосування метамізолу з *бупропіоном, ефавіренцом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролімусом або сертраліном* може спричинити зниження концентрації цих препаратів у плазмі крові з потенційним зниженням клінічної ефективності. Тому з обережністю рекомендується застосовувати одночасно метамізол; за необхідності слід контролювати клінічну відповідь та/або рівень препарату.

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).

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.

У разі призначення хворим з гострою серцево-судинною патологією необхідний ретельний контроль за гемодинамікою. З обережністю застосовувати пацієнтам з рівнем артеріального тиску нижче 100 мм рт. ст., при інфаркті міокарда, при наявності захворювань печінки і нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит), при лікуванні цитостатиками, при хронічному алкоголізмі, обтяженому алергологічному анамнезі, захворюваннях крові.

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

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

Підшкірне введення лікарського засобу не застосовують через можливе подразнення тканин.

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

Особливі групи

Пацієнти літнього віку, ослаблені пацієнти і пацієнти із зниженим кліренсом креатиніну

Доза препарату для цих груп пацієнтів повинна бути зменшена, оскільки виведення продуктів обміну метамізолу може бути пролонгованим.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок

Оскільки швидкість виведення лікарського засобу зменшується при порушенні функції нирок або печінки, слід уникати застосування багаторазових високих доз. Зниження дози не потрібне при короткотривалому застосуванні препарату. На сьогодні відсутній досвід тривалого застосування метамізолу пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки та нирок.

Медикаментозне ураження печінки

Повідомлялося про випадки гострого гепатиту переважно гепатоцелюлярного характеру в пацієнтів, які отримували метамізол, що виникали від декількох днів до кількох місяців після початку лікування. Ознаки та симптоми включають підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові з жовтяницею або без неї, часто разом з іншими реакціями гіперчутливості до лікарських засобів (наприклад, шкірним висипом, дискразією крові, лихоманкою та еозинофілією) або супроводжується симптомами аутоімунного гепатиту. Більшість пацієнтів одужали після припинення лікування метамізолом; проте у поодиноких випадках повідомлялося про прогресування гострої печінкової недостатності, що вимагала трансплантації печінки.

Механізм пошкодження печінки, викликаний метамізолом, чітко не з'ясований, але дані вказують на імуноалергічний механізм.

Пацієнтам слід звернутися до свого лікаря у разі виникнення симптомів, що свідчать про пошкодження печінки. У таких пацієнтів метамізол слід відмінити та оцінити функцію печінки.

Не слід повторно призначати метамізол пацієнтам з випадком ураження печінки під час лікування метамізолом в анамнезі, у яких не було встановлено жодної іншої причини пошкодження печінки.

Цей лікарський засіб містить 1,469 ммоль (або 33,77 мг)/дозу (1 мл) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Є лише обмежені дані щодо застосування метамізолу вагітним жінкам. Відповідно до опублікованих даних, у вагітних жінок, які протягом першого триместру приймали метамізол (n=568), не було виявлено жодних доказів прояву тератогенних або ембріотоксичних ефектів. В окремих випадках одноразові дози метамізолу протягом першого та другого триместру вагітності можуть бути прийнятними, якщо не існує інших альтернативних варіантів лікування. Однак, в цілому, застосування метамізолу протягом першого та другого триместру вагітності не рекомендовано. Використання метамізолу в період третього триместру пов'язано з проявами фетотоксичності (порушення функції нирок і звуження артеріальної протоки), таким чином, застосування лікарського засобу протипоказано протягом третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»). У разі ненавмисного застосування метамізолу протягом третього триместру стан амніотичної рідини та артеріальної протоки слід контролювати ультразвуковими методами діагностики і ехокардіографією.

Метамізол проникає через плацентарний бар'єр.

У тварин метамізол викликав репродуктивну токсичність, але не проявляв тератогенний вплив.

Годування груддю

Продукти розпаду метамізолу проникають у грудне молоко у значних кількостях, і ризик впливу на немовля, що знаходиться на грудному вигодовуванні, не може бути виключений. Тому, застосування метамізолу, особливо багаторазового, під час годування груддю слід уникати. У разі одноразового введення метамізолу рекомендовано припинити годування груддю протягом 48 годин після введення дози.

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

У період лікування не можна керувати автотранспортом і займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньом'язово і внутрішньовенно струминно. Спосіб введення та доза залежать від тяжкості захворювання і визначаються індивідуально з урахуванням чутливості до лікарського засобу. Важливо призначати найменшу ефективну дозу.

Розчин, який вводиться, повинен мати температуру тіла. Щоб запобігти різкому зниженню артеріального тиску, внутрішньовенне введення потрібно проводити дуже повільно, 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.

Для дітей та підлітків віком до 14 років можливе застосування 8–16 мг метамізолу на кілограм маси тіла у вигляді одноразової дози. У випадку лихоманки доза 10 мг метамізолу на кілограм маси тіла, як правило, достатня для дітей. Дорослим та підліткам віком від 15 років (> 53 кг) можливе застосування до 1000 мг у вигляді одноразової дози.

Добова доза може бути розділена на 4 прийоми з інтервалом 6–8 годин.

Ефект від лікарського засобу слід очікувати через 30 хвилин після парентерального введення.

В таблиці наведено рекомендовані одноразові дози та максимальні добові дози залежно від маси тіла або віку:

Маса тіла		Одноразова доза		Максимальна добова доза	
кг	вік	мл	мг	мл	мг
5–8	3–11 місяців	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
9–15	1–3 роки	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1000
16–23	4–6 років	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1600
24–30	7–9 років	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2000
31–45	10–12 років	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1000–2800
46–53	13–14 років	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1600–3600
> 53	≥ 15 років	1,0–2,0*	500–1000*	4,0–8,0*	2000–4000*

* При необхідності разову дозу можна збільшити до 5 мл (відповідно 2500 мг метамізолу), добову дозу – до 10 мл (що відповідає 5000 мг метамізолу).

Діти.

Дітям застосовують 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 проводять внутрішньовенне введення діазепаму і швидкодіючих барбітуратів.

Побічні реакції.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит; медикаментозне ураження печінки, включаючи гострий гепатит, жовтяницю, підвищення рівня ферментів печінки (див. розділ «Особливості застосування») – частота невідома.

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

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, тахікардія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, кон'юнктивіт, набряк Квінке; рідко – синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайєлла, бронхоспастичний синдром, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок.

Загальні розлади і зміни у місці введення: інфільтрати у місці введення (при внутрішньом'язовому введенні), гіперемія, набряк, місцеві висипи та

свербіж шкіри у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

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

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел. (044) 281-01-01.