

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ (ANALGIN FOR CHILDREN)

Склад:

діюча речовина: метамізол натрію

1 супозиторій містить метамізолу натрію 100 мг (0,1 г) або 250 мг (0,25 г);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ненаркотичний аналгетик-антипіретик. Чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію. Аналгетичний ефект зумовлений пригніченням біосинтезу ендогенних субстанцій, які беруть участь у формуванні больових реакцій (брадикініни, простагландини). Метамізол натрію запобігає проведенню больових імпульсів по нервових волокнах і підвищує поріг збудженості на рівні таламуса.

Фармакокінетика.

Метамізол натрію швидко всмоктується у прямій кишці, і в крові швидко (протягом 1-2 годин) утворюється пікова концентрація, широко розподіляється в організмі, легко проникає у центральну нервову систему. Метамізол натрію виводиться з організму з сечею у незміненому стані та у сполуках із сірчаною і глюкуроною кислотами. Дія препарату проявляється протягом 5-6 годин після його застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль різного походження (головний, біль при опіках, невралгії, радикуліти, міозити, біль у післяопераційному періоді), висока температура тіла.

Протипоказання.

Застосування Анальгін у супозиторіях протипоказане дітям віком до 1 року, при підвищеній чутливості до препарату, яка проявляється у вигляді шкірних та інших реакцій, при бронхоспазмі, при виражених порушеннях функції печінки і нирок, агранулоцитозі, лейкопенії, анемії будь-якої етіології, цитостатичній чи інфекційній нейтропенії; риніті, кон'юнктивіті або бронхоспазмі при прийомі нестероїдних протизапальних препаратів, бронхіальній астмі, порфірії; підозрі на гостру хірургічну патологію; підвищеній чутливості до похідних піразолону (бутадіону, трибузону, антипірину), спадковій гемолітичній анемії, пов'язаній з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

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.

Рентгеноконтрасні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін – не слід застосовувати під час лікування Анальгіном.

Циклоспорин – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину в крові.

Пероральні гіпоглікемічні препарати, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди 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 Анальгіну.

Ненаркотичні анагетики, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол – одночасне застосування Анальгіну з цими препаратами може призвести до посилення його токсичності.

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокордин) – підсилюють ефект Анальгіну. Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату з *хульфаніламідними цукрознижувальними препаратами* (посилюється гіпоглікемічна дія) та *діуретиками (фуросемід)*.

Тіамазол та сарколізин – підвищують ризик розвитку лейкопенії.

Кодеїн, блокатори H₂-рецепторів гістаміну та пропранолол підсилюють ефект Анальгіну.

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

Мерказоліл, 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 (на травну систему і систему кровотворення).

Особливості застосування.

Необхідно контролювати якісний та кількісний склад периферичної крові. При виявленні немотивованого підвищення температури, ознобу, болю в горлі, утруднення ковтання, стоматиту, при розвитку вагініту або проктиту приймання препарату варто негайно припинити.

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

З обережністю застосовувати при захворюваннях нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит), алергічних захворюваннях.

При застосуванні Анальгіну можливе забарвлення сечі в червоний колір у зв'язку з виділенням метаболіту. Не рекомендується регулярний тривалий прийом препарату через мієлотоксичність метамізолу натрієвої солі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат протипоказаний.

У період лікування слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;
- далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Препарат призначений для ректального застосування.

Дітям віком від 1 до 3 років – 1 супозиторій 100 мг 1 раз на добу;

від 4 до 7 років – по 1 супозиторію 100 мг 2 рази на добу не частіше ніж через 4-6 годин або 1 супозиторій 250 мг 1 раз на добу;

від 8 до 14 років – 1 супозиторій 250 мг 1-2 рази на добу не частіше ніж через 4-6 годин.

Після застосування супозиторія дитині необхідно протягом 30 хвилин знаходитись у положенні лежачи.

Тривалість лікування встановлюється індивідуально, становить від 1 до 3 діб.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 року.

При застосуванні дітям слід проводити постійний лікарський контроль.

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 або печінкової недостатності, паралічу дихальної мускулатури.

Лікування: відміна препарату, індукція блювання, промивання шлунку, 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 по медичну допомогу!

Побічні реакції.

Алергічні реакції: можливі прояви реакцій гіперчутливості, в тому числі висипання на шкірі та слизових оболонках, кон'юнктивіт, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

З боку крові: лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит, олігурія, анурія.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит.

З боку дихальної системи: при схильності до бронхоспазму можливе провокування нападу.

Інші: протеїнурія, зниження артеріального тиску.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця сімнадцятого Партз'їзду, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**АНАЛЬГИН ДЛЯ ДЕТЕЙ
(ANALGIN FOR CHILDREN)**

Состав:

действующее вещество: метамизол натрия;

1 суппозиторий содержит метамизола натрия 100 мг (0,1 г) или 250 мг (0,25 г);

вспомогательное вещество: твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие белого налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ненаркотический анальгетик-антипиретик. Оказывает анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Анальгетический эффект обусловлен угнетением биосинтеза эндогенных субстанций, которые берут участие в формировании болевых реакций (брадикинины, простагландины). Метамизол натрия препятствует проведению болевых импульсов по нервным волокнам и повышает порог возбуждения на уровне таламуса.

Фармакокинетика.

Метамизол натрия быстро всасывается в прямой кишке, и в крови быстро (в течение 1-2 часов) образуется пиковая концентрация, широко распределяется в организме, легко проникает в центральную нервную систему. Метамизол натрия выводится из организма с мочой в неизменном виде и в соединениях с серной и глюкуроновой кислотами. Действие препарата проявляется в течение 5-6 часов после его применения.

Клинические характеристики.

Показания.

Боль различного происхождения (головная, боль при ожогах, невралгии, радикулиты, миозиты, боль в послеоперационном периоде), высокая температура тела.

Противопоказания.

Применение Анальгина в суппозиториях противопоказано детям до 1 года, при повышенной чувствительности к препарату, проявляющейся в виде кожных и других реакций, при бронхоспазме, при выраженных нарушениях функции печени и почек, агранулоцитозе, лейкопении, анемии любой этиологии, цитостатической или инфекционной нейтропении; рините, конъюнктивите или бронхоспазме при приеме нестероидных противовоспалительных препаратов, бронхиальной астме, порфирии; подозрении на острую хирургическую патологию; повышенной чувствительности к производным пиразолона (бутадйону, трибузону, антипирину), наследственной гемолитической анемии, связанной с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Этанол – усиливается эффект этанола.

Хлорпромазин или другие производные фенотиазина – одновременное применение может привести к развитию выраженной гипотермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин – не следует применять во время лечения Анальгином.

Циклоспорин – при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин – метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы – при одновременном применении уменьшают эффективность Анальгина.

Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол – одновременное применение Анальгина с этими препаратами может привести к усилению его токсичности.

Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин) – усиливают эффект Анальгина.

Необходима осторожность при одновременном применении препарата с *сульфаниламидными сахароснижающими препаратами* (усиливается гипогликемическое действие) и *диуретиками (фуросемид)*

Тиамазол и сарколизин – повышают риск развития лейкопении.

Кодеин, блокаторы H₂-рецепторов гистамина и пропранолол усиливают эффект Анальгина.

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

Мерказолил, 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 увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсических эффектов (на пищеварительную систему и систему кроветворения).

Особенности применения.

Необходимо контролировать качественный и количественный состав периферической крови. При выявлении немотивированного повышения температуры, озноба, боли в горле, затруднения глотания, стоматита, при развитии вагинита или проктита прием препарата следует немедленно прекратить.

Не применять препарат для снятия острой боли в животе (до выявления причины).

С осторожностью применять при заболеваниях почек (пиелонефрит, гломерулонефрит), аллергических заболеваниях.

При применении Анальгина возможно окрашивание мочи в красный цвет в связи с выделением метаболита.

Не рекомендуется регулярный длительный прием препарата из-за миелотоксичности метамизола натриевой соли.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности препарат противопоказан.

В период лечения следует прекратить кормление грудью.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать один суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Препарат предназначен для ректального применения.

Детям с 1 до 3 лет – 1 суппозиторий 100 мг 1 раз в сутки;

с 4 до 7 лет – по 1 суппозиторию 100 мг 2 раза в сутки не чаще чем через 4-6 часов или 1 суппозиторий 250 мг 1 раз в сутки;

с 8 до 14 лет – 1 суппозиторий 250 мг 1-2 раза в сутки не чаще чем через 4-6 часов.

После применения суппозитория ребенку необходимо в течение 30 минут находиться в лежачем положении.

Длительность лечения устанавливается индивидуально, составляет от 1 до 3 суток.

Дети.

Применяют детям с 1 года.

При применении детям следует проводить постоянный врачебный контроль.

Передозировка.

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

Лечение: отмена препарата, индукция рвоты, промывание желудка, прием солевых слабительных, энтеросорбентов, форсированный диурез, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. В тяжелых случаях возможный 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, гиперемия кожи, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны крови: лейкопения, анемия, тромбоцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, олигурия, анурия.

Со стороны гепатобиллиарной системы: гепатит.

Со стороны дыхательной системы: при склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа.

Другие: протеинурия, снижение артериального давления.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, Харьковская обл., город Харьков, улица семнадцатого Партсъезда, дом 36.