

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.

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.

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 анальгетиками, 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. Анальгезивну 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

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.

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 Лайелла, 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.

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 односторонньому 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.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).