

## **Склад**

*діюча речовина:* metamizole sodium;

1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, кальцію стеарат, тальк.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або злегка жовтуватого кольору, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою.

## **Фармакотерапевтична група**

Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрію. Код АТХ N02B B02.

## **Фармакодинаміка**

Знеболювальний, жарознижувальний, спазмолітичний (щодо гладкої мускулатури сечовивідних і жовчовивідних 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 та збільшення тканинної проникності, а також порушення проведення больових екстра- і пропріорецептивних імпульсів, підвищенням порога збудження таламічних центрів больової чутливості, підвищенням тепловіддачі.

## **Фармакокінетика**

Метамізол натрію добре всмоктується у травному тракті. У стінці кишечника гідролізується з утворенням активного метаболіту (незмінений метамізол у крові відсутній). Терапевтична концентрація активного метаболіту у крові досягається приблизно через 0,5 години після прийому; максимальна концентрація – через 1–1,5 години (після прийому дози 6 мг/кг маси тіла). Зв'язок активного метаболіту з білками крові – 50–60 %. Метаболізується у печінці, виводиться нирками. Проникає через плацентарний бар'єр і у грудне молоко.

## **Показання**

Больовий синдром різного походження: головний, зубний біль, невралгія, міалгія, радикуліт, міозит, біль під час менструації. Як допоміжний засіб може застосовуватися для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Гіпертермічний синдром при інфекційно-запальних захворюваннях.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до метамізолу натрію або до інших похідних піразолону. Зміна складу периферичної крові: агранулоцитоз, лейкопенія. Захворювання крові: анемія будь-якої етіології, цитостатична чи інфекційна нейтропенія. Виражені зміни функцій печінки або нирок (порфіринового обміну). Уроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Бронхіальна астма. Підозра на гостру хірургічну патологію.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

*Етанол* – підсилюється седативна дія етанолу.

*Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину* – одночасне застосування може призвести до розвитку вираженої гіпотермії.

*Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін* – не слід застосовувати в ході лікування метамізолом натрію.

*Циклоспорин* – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину в крові.

*Пероральні гіпоглікемічні препарати, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди, фенітоїн, ібупрофен та індометацин* – метамізол натрію збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх із зв'язку з білком.

*Фенілбутазон, глютетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки* – при одночасному застосуванні зменшують ефективність метамізолу натрію.

*Ненаркотичні анальгетики, трициклічні антидепресанти (амізол, доксерін), гормональні контрацептиви та алопуринол* – одночасне застосування метамізолу натрію з цими препаратами може призвести до посилення його токсичності.

*Інші нестероїдні протизапальні препарати* – посилюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується ймовірність 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, в т. ч. препарати золота* – збільшується ймовірність гематотоксичності, в т. ч. розвитку лейкопенії.

*Кодеїн, гістамінові H<sub>2</sub>-блокатори та пропранолол (анаприлін)* – підсилюють ефект метамізолу натрію.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату з сульфаніламідними цукрознижувальними препаратами (посилюється гіпоглікемічна дія) та діуретиками (фуросемід).

*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**

*Перед початком лікування препаратом слід порадитися з лікарем.*

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Не застосовувати препарат для зняття гострого болю у животі (до з'ясування причини). Оскільки метамізол натрію має протизапальні та 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 травної системи;
- з алергічними захворюваннями (в т. ч. полінозом), атопічною бронхіальною астмою, в тому числі в анамнезі, – підвищується ризик алергічних реакцій;
- з порушеннями функцій 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 алкоголізмом в анамнезі;
- при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль.

При застосуванні препарату необхідно контролювати склад периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

Не рекомендується регулярно тривале застосування препарату через мієлотоксичність метамізолу натрієвої солі.

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 без видимої причини ознобу, гарячки, болю у горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, кровоточивості ясен, збліднення шкірних покривів, астенії, при розвитку вагініту або проктиту прийом препарату слід негайно припинити. Також застосування препарату необхідно припинити у разі появи висипів на шкірі та слизових оболонках. Якщо з'являються такі симптоми, слід негайно звернутися до лікаря.

При застосуванні 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 застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.*

### **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. Під час лікування слід припинити годування груддю, тому що метамізол натрію проникає у грудне молоко.

### **Спосіб застосування та дози**

Приймають внутрішньо після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослим і дітям віком від 14 років зазвичай призначають по 250–500 мг 1–2 рази на добу.

Максимальна добова доза – 1 г.

Дітям віком 12–14 років застосовують по 250 мг 1–2 рази на добу.

Тривалість прийому препарату – не більше 3 днів.

### **Діти**

Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

### **Передозування**

*Симптоми:* гіпотермія, відчуття серцебиття, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, дисфагія, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, біль у шлунку, 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 може потребуватись гемодіаліз, олужнювання крові, гемоперфузія, перитонеальний діаліз. При розвитку судомного синдрому проводять внутрішньовенне введення діазепаму та швидкодіючих барбітуратів.

*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 (набряк Квінке),

бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* при тривалому застосуванні можливі агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

*З боку сечовидільної системи:* зазвичай у пацієнтів із порушеннями функцій нирок та/або при застосуванні надмірних доз – транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір.

*З боку гепатобіліарної системи:* гепатит.

*Інші:* зниження артеріального тиску.

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

### **Термін придатності**

5 років.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ПАТ «Монфарм».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

## **Джерело інструкції**

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