

## **Состав**

*действующее вещество:* metamizole sodium;

1 мл метамизола натрия 500 мг

*вспомогательные вещества:* натрия сульфит безводный (Е 221), натрия формальдегид сульфоксилатов дигидрат, кислота соляная разведенная, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Метамизол натрия.

Код АТХ N02B B02.

## **Фармакодинамика**

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

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

## **Фармакокинетика**

После введения метамизол гидролизуется до активного метаболита (при внутривенном введении неизмененный метамизол обнаруживается 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.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к метамизолу натрия, к другим производным пиразолона или другим компонентам препарата. Приступы бронхиальной астмы, вызванного ацетилсалициловой кислотой. 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 больным с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст. Политравма. Шок. Порфирия. Третий триместр беременности.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

За высокой вероятности развития фармацевтической несовместимости нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

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 при лечении анальгином.

Циклоспорин - при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, ГКС, фенитоин, ибупрофен и индометацин - метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении снижают эффективность метамизола натрия.

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

Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства - потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин) усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

Сарколизин, мерказолил (тиамазол), препараты, подавляющие активность костного мозга, в т. Ч. Препараты золота - увеличивается вероятность гематотоксичности, в т. Ч. Развития лейкопении.

Кодеин, гистаминовые H<sub>2</sub>-блокаторы и пропранолол усиливают эффект метамизола натрия.

Необходима осторожность при одновременном применении лекарственного средства с сульфаниламидными сахароснижающими препаратами (усиливается гипогликемическое действие) и диуретиками (фуросемид).

Миелотоксические лекарственные средства приводят к усилению гематотоксичности.

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**

При парентеральном введении необходим 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 существует повышенный риск развития реакций гиперчувствительности.

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

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам:

- Летнего 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 применять пациентам с уровнем артериального давления ниже 100 мм рт. ст., при инфаркте миокарда, при заболеваниях печени и почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит), при лечении цитостатиками, при хроническом алкоголизме, отягощенном анамнез, заболеваниях крови.

Не рекомендуется регулярное длительное применение лекарственного средства через миелотоксичности метамизола натрия необходимо контролировать картину периферической крови (лейкоцитарную формулу).

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

Подкожное введение лекарственного средства не применяется из-за возможного раздражения тканей.

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

### *Особые группы*

Пациенты пожилого возраста, ослабленные пациенты и пациенты с пониженным клиренсом креатинина

Доза препарата для этих групп пациентов должна быть уменьшена, поскольку выведение продуктов обмена метамизола может быть пролонгированным.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Поскольку скорость вывода лекарственного средства уменьшается при нарушении функции почек или печени, следует избегать применения многократных высоких доз. Снижение дозы не требуется при кратковременном применении препарата. На сегодня отсутствует опыт длительного применения метамизола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и почек.

Это лекарственное средство содержит 1,469 ммоль (или 33,77 мг) / дозу (1 мл) натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, соблюдающих диету с контролируемым содержанием натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В период лечения нельзя управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Есть лишь ограниченные данные по применению метамизола беременным женщинам. Согласно опубликованным данным, у беременных женщин, которые в течение первого триместра принимали метамизол ( $n = 568$ ), не было обнаружено никаких доказательств проявления тератогенных или эмбриотоксического эффектов. В отдельных случаях однократные дозы метамизола в течение первого и второго триместра беременности могут быть приемлемыми, если не существует других альтернативных вариантов лечения. Однако, в целом, применение метамизола в течение первого и второго триместра беременности рекомендуется. Использование метамизола в период третьего триместра связано с проявлениями фетотоксичности (нарушение функции почек и сужение артериального протока), таким образом, применение лекарственного средства противопоказано в течение третьего триместра беременности (см. Раздел «Противопоказания»). В случае непреднамеренного применения метамизола в течение третьего триместра состояние амниотической жидкости и артериального протока следует контролировать ультразвуковыми методами диагностики и эхокардиографии.

Метамизол проникает через плацентарный барьер.

У животных метамизол вызвал репродуктивной токсичности, но не проявлял тератогенное влияние.

#### *Кормление грудью*

Продукты распада метамизола проникают в грудное молоко в больших количествах, и риск влияния на младенца, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. Поэтому, применение метамизола, особенно многократного, во время кормления грудью следует избегать. В случае

однократного введения метамизола рекомендуется прекратить кормление грудью в течение 48 часов после введения дозы.

### Способ применения и дозы

Назначать внутримышечно и внутривенно струйно. Способ введения и доза зависят от тяжести заболевания и определяются индивидуально с учетом чувствительности к лекарственному средству. Важно назначать минимальную эффективную дозу.

Раствор, который вводится, должен иметь температуру тела. Чтобы предотвратить резкое снижение артериального давления, введение нужно проводить очень медленно, 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.

Для детей и подростков в возрасте до 14 лет возможно применение 8-16 мг метамизола на килограмм массы тела в виде однократной дозы. В случае лихорадки доза 10 мг метамизола на килограмм массы тела, как правило, достаточное для детей. Взрослым и подросткам старше 15 лет (> 53 кг) возможно применение до 1000 мг в виде однократной дозы.

Суточная доза может быть разделена на 4 приема с интервалом 6-8 часов.

Эффект от лекарственного средства следует ожидать через 30 минут после парентерального введения.

В таблице приведены рекомендуемые одноразовые дозы и максимальные суточные дозы в зависимости от массы тела или возраста:

| Масса тела |              | Одноразовая доза |         | Максимальная суточная доза |          |
|------------|--------------|------------------|---------|----------------------------|----------|
| кг         | возраст      | мл               | мг      | мл                         | мг       |
| 5-8        | 3-11 месяцев | 0,1-0,2          | 50-100  | 0,4-0,8                    | 200-400  |
| 9-15       | 1-3 года     | 0,2-0,5          | 100-250 | 0,8-2,0                    | 400-1000 |
| 16-23      | 4-6 лет      | 0,3-0,8          | 150-400 | 1,2-3,2                    | 600-1600 |

|       |           |          |           |          |            |
|-------|-----------|----------|-----------|----------|------------|
| 24-30 | 7-9 лет   | 0,4-1,0  | 200-500   | 1,6-4,0  | 800-2000   |
| 31-45 | 10-12 лет | 0,5-1,4  | 250-700   | 2,0-5,6  | 1000-2800  |
| 46-53 | 13-14 лет | 0,8-1,8  | 400-900   | 3,2-7,2  | 1600-3600  |
| > 53  | ≥ 15 лет  | 1,0-2,0* | 500-1000* | 4,0-8,0* | 2000-4000* |

При необходимости разовую дозу можно увеличить до 5 мл (соответственно 2500 мг метамизола), суточную дозу - до 10 мл (что соответствует 5000 мг метамизола).

## **Дети**

Детям применяют под наблюдением врача по серьезным и жизненным показаниям.

## **Передозировка**

*Симптомы:* гипотермия, выраженное снижение артериального давления, сердцебиение, 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. Форсированный диурез, гемодиализа, ощелачивание крови, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводят внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

## **Побочные реакции**

*Со стороны пищеварительной системы:* гепатит.

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение артериального давления, тахикардия.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, гранулоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая сыпь на коже и слизистых оболочках, гиперемия кожи, зуд, крапивница, конъюнктивит, отек Квинке редко - синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла, бронхоспастический синдром, анафилактоидные реакции, анафилактический шок.

*Общие нарушения и изменения в месте введения:* инфильтраты в месте введения (при введении), гиперемия, отек, местные высыпания и зуд кожи в месте введения.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Несовместимость**

За высокой вероятности фармацевтической несовместимости нельзя смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце.

### **Упаковка**

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные упаковки в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Юрия-Фарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 18030, Черкасская обл., М. Черкаси, ул. Кобзарская, 108.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).