

Состав

действующее вещество: metamizole sodium;

1 таблетка содержит метамизола натрия (анальгина) 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Аналгетики и антипиретики. Пиразолоны. Метамизол натрия. Код АТХ N02B B02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Производное вещества пиразолона, блокатор циклооксигеназы. Снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты. Отличается от других блокаторов циклооксигеназы незначительно выраженным противовоспалительным эффектом при выраженном анальгетическом, жаропонижающем и спазмолитическом действии. Спазмолитическое действие проявляется на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей.

Препятствует проведению болевых экстра- и проприорецептивных импульсов по пучкам Голля и Бурдаха, повышает порог возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличивает теплоотдачу.

Фармакокинетика.

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита. В неизмененном виде в крови отсутствует. Активный метаболит на 50–60 % связывается с белками плазмы крови. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 1–2 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2,5 часа. Выводится в основном почками.

Показания

Болевой синдром различного происхождения: головная, зубная боль, невралгия, радикулит, боли в мышцах, суставах, боль во время менструаций. Как вспомогательное средство для уменьшения боли после хирургических и диагностических вмешательств.

Гипертермический синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, производным пиразолона.

Изменение состава периферической крови: агранулоцитоз, лейкопения.

Заболевания крови: анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения.

Выраженные изменения функций печени и почек (порфиринового обмена).

Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Бронхиальная астма.

Подозрение на острую хирургическую патологию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол - усиливается седативное действие этанола.

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

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин - не следует применять в ходе лечения метамизола натрия.

Циклоспорин - при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, ГКС, фенитоин, ибупрофен и индометацин - метамизол натрия увеличивает активность этих лекарственных средств путем вытеснения их из связи с белком крови.

Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени - при одновременном применении снижают эффективность метамизола натрия.

Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол - одновременное применение метамизола натрия с этими лекарственными средствами 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, лекарственные средства, подавляющие активность костного мозга, в т. ч. лекарственные средства золота - увеличивается вероятность гематотоксичности, в т. ч. развития лейкопении.

Кодеин, гистаминовые H_2 -блокаторы и пропранолол - усиливают эффект метамизола натрия.

Необходима осторожность при одновременном применении лекарственного средства с сульфаниламидными сахароснижающими лекарственными средствами (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 по применению

Перед началом лечения лекарственным средством следует посоветоваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы лекарственного средства.

Тяжелые кожные реакции

Тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и индуцированную лекарственными средствами эозинофилию с системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть жизнеугрожающими или роковыми, регистрировались при лечении метамизолом.

Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах кожных реакций и следить за ними.

Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, лечение метамизолом следует отменить и ни в коем случае не начинать повторно (см. раздел «Противопоказания»).

Не использовать для снятия острой боли в животе (до выяснения причины). Поскольку метамизол натрия обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами, он может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, что может затруднить их диагностику.

При применении лекарственного средства следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам:

- пожилого возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы;
- с имеющимися аллергическими заболеваниями (в т. ч. поллинозом) или предыдущей историей этих заболеваний – повышается риск аллергических реакций;
- с нарушениями функций почек, с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с выраженной артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью;
- при длительном алкогольном анамнезе;
- при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача).

При применении детям нужно проводить постоянный врачебный контроль.

При применении лекарственного средства необходимо контролировать состав периферической крови (лейкоцитарную формулу).

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

При длительном применении лекарственного средства (более 7 суток) необходимо контролировать состав периферической крови (из-за миелотоксичности метамизола), функцию почек и печени.

Медикаментозное поражение печени

У пациентов, применявших метамизол, наблюдались случаи медикаментозного поражения печени, главным образом гепатоцеллюлярного характера, возникавшего через несколько дней или несколько месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы заболевания включают повышение уровня печеночных ферментов в сыворотке крови, с желтухой или без нее, часто на фоне реакций гиперчувствительности на другие лекарственные средства (например, кожная сыпь, дискразии крови, лихорадка и эозинофилия), или сопровождаются признаками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов состояние нормализовалось после отмены терапии метамизолом. Однако сообщалось об частных случаях прогрессирования заболевания до острой печеночной недостаточности, требовавшей трансплантации печени.

Механизм поражения печени, вызванный применением метамизола, четко не выяснен, хотя имеющиеся данные свидетельствуют об иммуноаллергическом механизме.

Пациентам следует сообщить о необходимости обращения к врачу при возникновении симптомов, свидетельствующих о поражении печени. В таком случае прием метамизола следует прекратить и провести оценку функции печени.

Если возникают такие симптомы, как тошнота и рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, окрас мочи в темный цвет, окраска кала в светлый цвет, пожелтение кожи или белка глаза, зуд, сыпь или боль в верхней части живота, применение метамизола следует прекратить и обязательно обратиться к врачу. Метамизол нельзя повторно применять пациентам с эпизодом поражения печени во время лечения метамизолом, если не было установлено других причин поражения печени.

Пациентов следует предупредить до начала лечения, что при появлении немотивированного озноба, лихорадки, боли в горле, затрудненного глотания, кровоточивости десен, побледнении кожных покровов, астении, при развитии вагинита или проктита лекарственное средство следует немедленно отменить. Также прием лекарственного средства необходимо прекратить при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках. При появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

При приеме лекарственного средства возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия.

Не следует применять лекарственное средство дольше установленного срока без консультации с врачом.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием лекарственного средства и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности. Во время лечения следует прекратить кормление грудью.

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

Не влияет

Способ применения и дозы

Применять взрослым и детям старше 14 лет внутрь по 250–500 мг ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 1–2 раза в сутки. Таблетки принимать после еды, не разжевывать, не рассасывать, запивая достаточным количеством воды.

Максимальная суточная доза – 1 г.

Детям в возрасте от 12 до 14 лет – по 250 мг 1–2 раза в сутки.

Анальгин предназначен для симптоматического кратковременного применения. Курс лечения – не более 3 дней.

Если симптомы заболевания не исчезают в течение 3 дней, следует обратиться к врачу относительно дальнейшего применения лекарственного средства.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

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

Лечение: отмена лекарственного средства, индукция рвоты, промывание желудка, прием солевых слабительных, энтеросорбентов, форсированный диурез, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. В тяжелых случаях возможен гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Побочные эффекты

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, медикаментозное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровней печеночных ферментов (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны почек и мочевыводящей системы: олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрас мочи в красный цвет.

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

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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь на кожных и слизистых оболочках, гиперемию кожи, зуд,

крапивницу, конъюнктивит, отек Квинке; бронхоспастический синдром, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла; частота неизвестна – индуцированная лекарственными средствами эозинофилия с системными симптомами (DRESS).

Общие нарушения и изменения в месте введения: инфильтраты в месте введения (при внутримышечном введении), гиперемия, отек, локальные высыпания и кожный зуд в месте введения.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Адрес

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.