

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН
(ANALGIN)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить метамізолу натрію 0,5 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Анальгін (метамізол натрію) проявляє аналгетичну, жарознижуючу та протизапальну дію. Аналгетичний ефект зумовлений інгібіцією циклооксигенази (ЦОГ) та блокуванням синтезу простагландинів з арахідонової кислоти, що беруть участь у формуванні больових реакцій (брадикініни, простагландини та ін.); уповільненням проведення екстра- та пропріоцептивних больових імпульсів у центральній нервовій системі, підвищенням порога збудливості таламічних центрів больової чутливості та зменшенням реакції структур головного мозку, що відповідають за сприймання болю на зовнішні подразники. Антипіретичний ефект зумовлений зменшенням утворення і вивільнення з нейтрофільних гранулоцитів субстанцій, що впливають на теплопродукцію. Протизапальний ефект пов'язаний із пригніченням синтезу простагландинів.

Фармакокінетика. Метамізол натрію добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Терапевтична концентрація у плазмі крові досягається приблизно через півгодини після прийому препарату. Максимальна плазматична концентрація метамізолу натрію після перорального прийому дози у 6 мг/кг маси тіла досягається через 1–1,5 години. У незначній кількості зв'язується із білками плазми крові та інтенсивно метаболізується у печінці: значна частина речовини гідролізується із утворенням 4-метиламіноантипірину, що деметилується із утворенням фармакологічно активного 4-аміноантипірину, 50–60 % якого зв'язується із білками плазми крові і ацетильована похідна речовина якого виводиться із сечею. Препарат також проникає через плаценту та у грудне молоко.

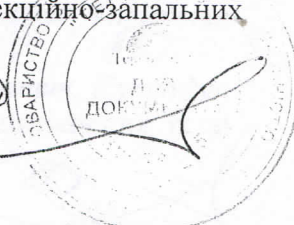
Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром різного походження: головний, зубний біль, невралгія, радикуліт, біль у м'язах, суглобах, біль під час менструації. Як допоміжний засіб для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Гіпертермічний синдром при інфекційно-запальних захворюваннях.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Протипоказання.

Відома або підозрювана гіперчутливість до метамізолу натрію та/або до інших похідних піразолону, до інших компонентів лікарського засобу; бронхіальна астма; виражені зміни функцій печінки та нирок (порфіринового обміну); захворювання крові: анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія; зміна периферичного складу крові: агранулоцитоз, лейкопенія; підозра на гостру хірургічну патологію; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Особливі заходи безпеки.

Перед початком лікування Анальгіном 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 і 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.

Застосування дітям слід проводити під постійним наглядом лікаря.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травного тракту;
- з наявними алергічними захворюваннями (в т. ч. полінозом) або з попередньою історією цих захворювань – підвищується ризик алергічних реакцій;
- з порушеннями функції нирок, з захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит);
- з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- з вираженою артеріальною гіпотензією, серцево-судинною недостатністю;
- з хронічним алкоголізмом;
- при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль. Необхідно контролювати якісний та кількісний склад периферичної крові.

При тривалому застосуванні препарату (більше 7 днів) необхідно контролювати склад периферичної крові (через мієлотоксичність метамізолу), функцію нирок та печінки.

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі ознобу з невідомої причини, гарячки, болю у горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, зблідненні шкірних покривів, астенії, при розвитку вагітності або проктиту прийом препарату слід негайно припинити. Також прийом препарату необхідно припинити при перших висипах на шкірі та слизових оболонках. При появі цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

При прийомі 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, чи з'являться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

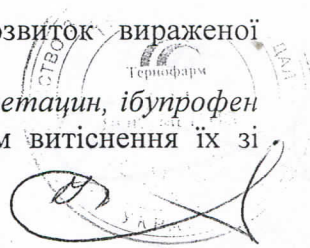
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря!

- Рентгенконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін – не слід застосовувати під час лікування метамізолом натрію.
- Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – можливий розвиток вираженої гіпотермії.
- Непрямі антикоагулянти, фенітоїн, глюкокортикостероїди, індометацин, ібупрофен – метамізол натрію збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



зв'язку з білком.

- *Фенілбутазон, глотетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки* – зменшується ефективність метамізолу натрію.
- *Трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол, алкоголь* – можливе посилення токсичності метамізолу натрію. Метамізол натрію посилює седативну дію алкоголю.
- *Інші нестероїдні протизапальні препарати* – потенціюється їхня знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується ймовірність адитивних небажаних побічних ефектів.
- *Седативні засоби та транквілізатори (сібазон, тріоксазин, валокордин), кодеїн, блокатори H₂-рецепторів гістаміну, пропранолол* – посилюють 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.
- *Метотрексат* – метамізол у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату в плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на травний тракт і систему кровотворення).
- *Циклоспорин* – знижується концентрація циклоспорину в плазмі крові.
- *Сульфонамідні пероральні гіпоглікемічні препарати* – можливе посилення їхньої гіпоглікемічної дії при застосуванні разом із нестероїдними протизапальними препаратами та метамізолом натрію.
- *Діуретики (фуросемід)* – можливе зниження діуретичного ефекту.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати склад периферичної крові (лейкоцитарну формулу). З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із наявністю в анамнезі захворювань нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит), алергічних захворювань та тривалого зловживання алкоголем.

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.

Протипоказаний у періоди вагітності і годування груддю (на час лікування годування груддю припинити).

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

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймають після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослим і дітям віком від 14 років зазвичай призначають по ½–1 таблетці (250–500 мг) 1–2 рази на добу.

Максимальна добова доза – 1 г.

Дітям віком від 12 до 14 років – по ½ таблетки (250 мг) 1–2 рази на добу.

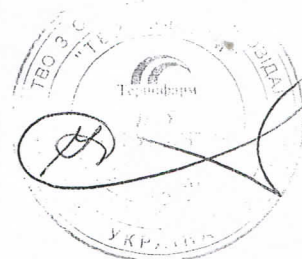
Тривалість лікування становить не більше 3 днів.

Діти.

Лікарський засіб не призначати дітям віком до 12 років.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Передозування.

Симптоми: гіпотермія, відчуття серцебиття, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, дисфагія, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастрит/гастралгія, 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 лікарського засобу, індукція блювання, промивання шлунка, призначення сольових проносних, ентеросорбентів, форсований діурез, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. У тяжких випадках можна застосовувати гемодіаліз, гемоперфузію, перитонеальний діаліз.

При перших симптомах передозування слід негайно звернутися за медичною допомогою!

Побічні реакції.

Алергічні реакції: можливі прояви реакцій гіперчутливості, в тому числі висипання на шкірі та слизових оболонках, кон'юнктивіт, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичні набряки, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, дуже рідко – синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайелла.

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

З боку сечовидільної системи: зазвичай у пацієнтів із порушенням функції 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 прийом препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

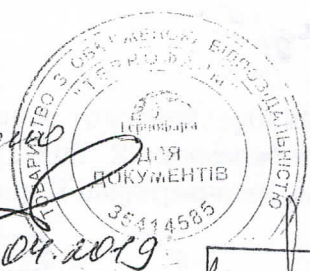
Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/ місцезнаходження заявника.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата останнього перегляду.

Тернофарм
1.04.2019



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє