

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ

(ANALGIN FOR CHILDREN)

Склад:

діюча речовина: метамізол натрію;

1 супозиторій містить метамізолу натрію 100 мг (0,1 г) або 250 мг (0,25 г);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторія.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ненаркотичний аналгетик-антипіретик. Чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію. Аналгетичний ефект зумовлений пригніченням біосинтезу ендогенних субстанцій, які беруть участь у формуванні больових реакцій (брадикініни, простагландини). Метамізол натрію запобігає проведенню больових імпульсів по нервових волокнах і підвищує поріг збудженості на рівні таламуса.

Фармакокінетика.

Метамізол натрію швидко всмоктується у прямій кишці, і в крові швидко (протягом 1-2 годин) утворюється пікова концентрація, широко розподіляється в організмі, легко проникає у центральну нервову систему. Метамізол натрію виводиться з організму з сечею у незміненому стані та у сполуках із сірчаною і глюкуроновою кислотами. Дія препарату проявляється протягом 5-6 годин після його застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль різного походження (головний, біль при опіках, невралгії, радикуліти, міозити, біль у післяопераційному періоді), висока температура тіла.

Протипоказання.

Застосування анальгину у супозиторіях протипоказане дітям віком до 1 року, при підвищеній чутливості до препарату, яка проявляється у вигляді шкірних та інших реакцій, при бронхоспазмі, при виражених порушеннях функції печінки і нирок, лейкопенії, анемії будь-якої етіології, цитостатичній чи інфекційній нейтропенії; риніті, кон'юнктивіті або бронхоспазмі при прийомі нестероїдних протизапальних препаратів, бронхіальній астмі, порфірії; підозрі на гостру хірургічну патологію; підвищеній чутливості до похідних піразолону (бутадіону, трибузону, антипірину), спадковій гемолітичній анемії, пов'язаній з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; агранулоцитозі в анамнезі, спричиненому метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами; порушеннях функції кісткового мозку або захворюваннях системи кровотворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол – підсилюється ефект етанолу.

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

Рентгеноконтрасні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін – не слід застосовувати під час лікування анальгіном.

Циклоспорин – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину в крові.

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

Фенілбутазон, барбітурати та інші гепатоіндуктори – при одночасному застосуванні зменшують ефективність анальгину.

Ненаркотичні аналгетики, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол – одночасне застосування анальгину з цими препаратами може призвести до посилення його токсичності.

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокордин) – підсилюють ефект анальгину.

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

Тіамазол та сарколізин – підвищують ризик розвитку лейкопенії.

Кодеїн, блокатори H_2 -рецепторів гістаміну та пропранолол підсилюють ефект анальгіну.

Інші нестероїдні протизапальні препарати – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується ймовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Мерказоліл, препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, в т. ч. препарати золота – збільшується ймовірність гематотоксичності, в т. ч. розвитку лейкопенії.

Мієлотоксичні лікарські засоби – спричиняють посилення гематотоксичності.

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).

Метамізол може індукувати метаболічні ферменти, включаючи CYP2B6 та CYP3A4.

Одночасне застосування метамізолу з бупропіоном, ефавіренцом, метадоном, вальпроатом, такролімусом або сертраліном може спричинити зниження концентрації цих препаратів у плазмі крові з потенційним зниженням клінічної ефективності. Тому застосовувати вказані препарати одночасно з метамізолом рекомендується з обережністю; може бути потрібним контроль клінічної відповіді та/або рівня препарату.

Метамізол може знижувати рівень циклоспорину у сироватці крові; тому слід контролювати рівень циклоспорину при одночасному застосуванні з метамізолом.

Особливості застосування.

Агранулоцитоз

Лікування метамізолом може спричинити агранулоцитоз, який може призвести до летального наслідку (див. розділ «Побічні реакції»). Він може виникнути навіть після попереднього застосування метамізолу без негативних наслідків.

Агранулоцитоз, спричинений метамізолом, є ідіосинкратичною побічною реакцією, яка може виникнути в будь-який час протягом лікування і навіть невдовзі після його припинення лікування.

Пацієнтів слід попередити про необхідність припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи будь-яких симптомів, що вказують на агранулоцитоз (наприклад, гарячка, озноб, біль у горлі та болючі зміни на слизовій оболонці, особливо у роті, носі та горлі, а також у ділянці статевих органів або анального отвору).

Якщо метамізол застосовують при гарячці, деякі симптоми агранулоцитозу, що розвивається, можуть залишитися непоміченими. Подібним чином симптоми можуть бути замасковані у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.

При появі ознак і симптомів, що вказують на агранулоцитоз, слід негайно припинити лікування і провести розгорнутий аналіз крові. Якщо діагноз підтверджено, лікування не можна поновлювати (див. розділ «Протипоказання»).

Не застосовувати препарат для зняття гострого болю в животі (до з'ясування причини).

З обережністю застосовувати при захворюваннях нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит), алергічних захворюваннях.

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.

Тяжкі шкірні реакції

Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та медикаментозну реакцію з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром), які можуть бути небезпечними для життя або летальними, реєструвались при лікуванні метамізолом.

Пацієнтів слід проінформувати про ознаки та симптоми шкірних реакцій і уважно стежити за ними.

Якщо з'являються симптоми, що вказують на ці реакції, лікування метамізолом слід відмінити та ні в якому разі не починати його повторно (див. розділ «Протипоказання»).

Медикаментозне ураження печінки

У пацієнтів, які застосовували метамізол, спостерігалися випадки гепатиту, головним чином гепатоцелюлярного характеру, що виникали в період від декількох днів до декількох місяців після початку лікування. Ознаки та симптоми захворювання включають підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові, з жовтяницею або без неї, часто на фоні реакцій гіперчутливості на інші лікарські засоби (наприклад, висип на шкірі, дискразії крові, лихоманка та еозинофілія), або супроводжуються ознаками аутоімунного гепатиту. У більшості пацієнтів стан нормалізувався після відміни терапії метамізолом; однак повідомлялося про окремі випадки прогресування захворювання до гострої печінкової недостатності, що вимагала трансплантації печінки.

Механізм ураження печінки, спричиненого застосуванням метамізолу, чітко не з'ясований, хоча наявні дані свідчать про імуноалергічний механізм.

Пацієнтів слід повідомити про необхідність звернення до лікаря у разі виникнення симптомів, що свідчать про ураження печінки. В такому разі прийом метамізолу слід припинити та провести оцінку функції печінки.

Якщо виникають такі симптоми, як відчуття нудоти (нудота та блювання), лихоманка, відчуття втоми, втрата апетиту, забарвлення сечі у темний колір, забарвлення калу у світлий колір, пожовтіння шкіри або білка ока, свербіж, висипання або біль у верхній частині живота, застосування метамізолу слід припинити і обов'язково звернутися до лікаря.

У разі, якщо у пацієнта раніше були проблеми з печінкою при прийомі будь-якого препарату, до складу якого входив метамізол, застосування цього лікарського засобу не рекомендується.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат протипоказаний.

У період лікування слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;
- далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Лікарський засіб призначений для ректального застосування.

Дітям віком від 1 до 3 років – 1 супозиторій 100 мг 1 раз на добу;

від 4 до 7 років – по 1 супозиторію 100 мг 2 рази на добу не частіше ніж через 4-6 годин або 1 супозиторій 250 мг 1 раз на добу;

від 8 до 14 років – 1 супозиторій 250 мг 1-2 рази на добу не частіше ніж через 4-6 годин.

Після застосування супозиторія дитині необхідно протягом 30 хвилин знаходитись у положенні лежачи.

Тривалість лікування встановлюється індивідуально, становить від 1 до 3 діб.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 року.

При застосуванні дітям слід проводити постійний лікарський контроль.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, відчуття серцебиття, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, дисфагія, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія/гастрит, слабкість, сонливість, марення, порушення свідомості, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, олігурії, анурії, гострої ниркової або 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 можливий гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз.

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, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лаелла.

Повідомлялось про тяжкі шкірні реакції, включаючи токсичний епідермальний некроліз та медикаментозну реакцію з еозинофілією і системними симптомами (DRESS), при застосуванні метамізолу (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку крові: лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит, олігурія, анурія.

З боку гепатобіліарної системи: медикаментозне ураження печінки, включаючи гепатит, жовтяницю, підвищення рівня печінкових ферментів. Симптоми ураження печінки: відчуття нудоти (нудота та блювання), лихоманка, відчуття втоми, втрата апетиту, забарвлення сечі у темний колір, забарвлення калу у світлий колір, пожовтіння шкіри або білка ока, свербіж, висипання або біль у верхній частині живота.

З боку дихальної системи: при схильності до бронхоспазму можливе провокування нападу, задишка.

Інші: протейнурія, зниження артеріального тиску.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам необхідно повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.