ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН

(ANALGIN)

Склад:

діюча речовина: metamizole sodium;

1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата чи зеленувато-жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Піразолони.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Знеболювальний, жарознижувальний, спазмолітичний (впливає на гладку мускулатуру сечовивідних і жовчних шляхів) засіб групи похідних піразолону. Протизапальна дія виражена слабко.

Механізм дії обумовлений інгібуванням циклооксигенази, що призводить до зниження синтезу простагландинів, які обумовлюють у вогнищі запалення розвиток болю, підвищення температури і збільшення тканинної проникності, а також порушенням проведення больових екстра- і пропріорецептивних імпульсів, підвищенням порога збудження таламічних центрів больової чутливості, підвищенням тепловіддачі.

Фармакокінетика.

Після введення метамізол гідролізується до активного метаболіту (при внутрішньовенному введенні незмінений метамізол виявляється у плазмі у незначних кількостях). Зв’язок активного метаболіту з білками – 50-60%. Метаболізується у печінці, виводиться нирками. Проникає через плацентарний бар’єр і у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром малої і середньої інтенсивності різного походження і локалізації (головний, зубний біль, опіки, біль у післяопераційний період, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, міозити); гіпертермічний синдром, гарячкові стани (при грипі, гострих респіраторних та інших інфекціях); ниркова і печінкова коліки (у комбінації зі спазмолітичними засобами).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до метамізолу натрію та інших похідних піразолону. Агранулоцитоз в анамнезі, спричинений метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами. Порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення. Напади бронхіальної астми, риніт, кон'юнктивіт, спричинені ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами в анамнезі. Порушення кровотворення (цитостатична або інфекційна нейтропенія). Печінкова і/або ниркова недостатність. Спадкова гемолітична анемія, пов'язана з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Біль у животі невстановленого ґенезу. Анемія, лейкопенія. Захворювання нирок: пієлонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі. Не можна вводити внутрішньовенно хворим із систолітичним артеріальним тиском, нижчим 100 мм рт. ст. Політравма. Шок. Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Токсична дія препарату посилюється при одночасному застосуванні з іншими ненаркотичними аналгетиками, трициклічними антидепресантами (амізол, доксепін), гормональними контрацептивами та алопуринолом. Сарколізин і мерказоліл (тіамазол) збільшують імовірність розвитку лейкопенії. Ефект препарату посилюють гістамінні H_2-блокатори, пропранолол (анаприлін), послаблюють – фенілбутазон, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки. Аналгезивну дію препарату посилюють седативні засоби і транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокардин, кодеїн тощо). Препарат підвищує активність пероральних гіпоглікемічних засобів, непрямих коагулянтів, фенітоїну, ібупрофену, глюкокортикостероїдів та індометацину (вивільняє із зв'язку з білками крові), седативну активність алкоголю, знижує концентрацію циклоспорину у плазмі. Одночасне застосування з похідними фенотіазину (хлопромазин тощо) може призвести до розвитку вираженої гіпертермії.

При одночасному застосуванні з іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується імовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Метамізол у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату у плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (на травну систему і систему кровотворення).

При одночасному застосуванні з сарколізином, мерказолілом (тіамазолом), препаратами, що пригнічують активність кісткового мозку, у т. ч. препаратами золота, збільшується імовірність

гематотоксичності, у т. ч. розвитку лейкопенії.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату з діуретиками (фуросемід).

Не можна застосовувати препарат одночасно з рентгенконтрастними речовинами, колоїдними кровозамінниками і пеніциліном.

Метамізол може індукувати метаболічні ферменти, включаючи CYP2B6 та CYP3A4.

Одночасне застосування метамізолу з бупропіоном, ефавіренцом, метадоном, вальпроатом, такролімусом або серталіном 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.

При одночасному застосуванні з етанолом посилюється ефект етанолу.

Особливості застосування.

Агранулоцитоз.
Лікування метамізолом може спричинити агранулоцитоз, зокрема з летальним наслідком (див. розділ «Побічні реакції»). Цей стан може виникнути, навіть якщо попереднє застосування метамізолу не мало негативних наслідків.
Агранулоцитоз, спричинений метамізолом, є ідіосинкратичною побічною реакцією, що не залежить від дози і може виникнути в будь-який час протягом лікування, а також 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.
У разі появи 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»).

При парентеральному введенні необхідні лікарський контроль (висока частота алергічних реакцій, у т. ч. з летальним наслідком) і наявність умов для проведення протишокової терапії.

У хворих на атопічну бронхіальну астму і поліноз підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості.

Виключається застосування для зняття гострого болю у животі невстановленого ґенезу (до з’ясування причин).

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

– літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травної системи;

– із запальними захворюваннями кишечнику, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона.

При призначенні хворим з гострою серцево-судинною патологією необхідний ретельний контроль за гемодинамікою. З обережністю застосовують пацієнтам при інфаркті міокарда, при лікуванні цитостатиками, при хронічному алкоголізмі, обтяженому алергологічному анамнезі.

Підшкірне введення препарату не застосовують через можливе подразнення тканин.

У період лікування можливе забарвлення сечі в червоний колір (за рахунок виділення метаболіту), що не має клінічного значення.

Рідко натрію метабісульфіт може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування препарату необхідно припинити при появі висипань на шкірі та слизових оболонках.

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, дискразія 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 Анальгіну слід припинити і обов'язково звернутися до лікаря.

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

Препарат містить 3,36 ммоль/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності (особливо у I триместрі і в останні 6 тижнів). Під час лікування слід припинити годування груддю, тому що метамізол натрію проникає в грудне молоко.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішньом'язово і внутрішньовенно струминно. Спосіб введення та доза залежать від тяжкості захворювання і визначаються індивідуально. Знеболювальний ефект при внутрішньовенному введенні вищий, ніж при внутрішньом'язовому.

Розчин, який вводять, повинен мати температуру тіла. Для запобігання різкому зниженню артеріального тиску внутрішньовенне введення потрібно проводити повільно (зі швидкістю не більше 1 мл/хв), пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи, необхідний контроль артеріального тиску, частоти серцевих скорочень і дихання. Процедура потребує наявності умов для проведення протишокової терапії. При внутрішньовенному введенні необхідно використовувати довгу голку.

Дорослим призначають по 0,5-1 мл (250-500 мг) 2-3 рази на день. Максимальна разова доза при обох шляхах введення – 1 мл (500 мг), добова – 2 мл (1 г).

Дітям віком до 1 року призначають в дозі 0,01 мл/кг маси тіла.

Дітям віком до 1 року препарат вводять тільки внутрішньом'язово.

Тривалість застосування – до 3 діб.

Дітям віком від 1 року вводять 0,1 мл на 1 рік життя 1-2 рази на добу. Тривалість застосування – до 3 діб.

Діти.

Дітям віком до 1 року препарат вводять тільки внутрішньом'язово. Дітям застосовують під наглядом лікаря за серйозними та життєво необхідними показаннями.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, відчуття серцебиття, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія, слабкість, олігурія, анурія, сонливість, марення, порушення свідомості, тахікардія, судомний синдром, геморагічного синдрому, гострої ниркової і печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

Лікування. Індукція блювання, зондове промивання шлунка, призначення сольових проносних, активованого вугілля. Проведення форсованого діурезу, гемодіалізу, олужнювання крові, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. При розвитку судомного синдрому проводять внутрішньовенне введення діазепаму і швидкодіючих барбітуратів.

Побічні реакції.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: 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 серцево-судинної системи: тахікардія.

З боку сечовидільної системи: олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі в червоний колір.

З боку системи кровотворення: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, кон'юнктивіт, набряк Квінке; рідко – синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, бронхоспастичний синдром, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, гіперемія шкіри, ангіоневротичний набряк.

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

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

Інше: зниження артеріального тиску, інфільтрати в місці введення (при внутрішньом'язовому введенні), гіперемія, набряк, локальні висипи та свербіж шкіри у місці введення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід 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/.

Несумісність. Через високу імовірність фармацевтичної несумісності не можна змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з перегородками; або по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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