

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 (брадікініни, 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 плазмова 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.

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 в анамнезі, спричинений метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами, порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення**, 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 діб) необхідно контролювати склад периферичної крові (через мієлотоксичність метамізолу), функцію нирок та печінки.

Медикаментозне ураження печінки

В пацієнтів, які отримували метамізол, спостерігали випадки гострого гепатиту, переважно гепатоцелюлярного характеру, прояви якого з'являлись у період від декількох днів до декількох місяців від початку лікування. Симптоми включали підвищення рівнів печінкових ферментів, з жовтяницею або без неї, часто в контексті реакцій гіперчутливості до інших лікарських засобів (наприклад, шкірний висип, дискразії крові, лихоманка та еозинофілія) або з проявами аутоімунного гепатиту. Більшість пацієнтів одужували після відміни лікування метамізолом; однак у поодиноких випадках повідомляли про прогресування печінкової недостатності аж до виникнення необхідності пересадки печінки.

Механізм виникнення ураження печінки, індукованого метамізолом, чітко не з'ясований, але дані вказують на імуноалергічний механізм.

Пацієнтів слід проінструктувати щодо необхідності повідомити лікаря про виникнення симптомів, що вказують на ураження печінки. В такому разі слід припинити прийом метамізолу і оцінити функцію печінки.

Метамізол не слід повторно застосовувати пацієнтам з епізодом ураження печінки під час лікування метамізолом, для якого не були встановлені інші причини ураження 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 вагініту 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 зв'язку з білком.
- Метамізол натрію може індукувати ферменти метаболічних шляхів, включаючи CYP2B6 та CYP3A4. Одночасне застосування метамізолу натрію з бупропіоном, ефавірензом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролімусом та сертраліном може спричинити зменшення плазмової концентрації цих лікарських засобів, що потенційно може призвести до зменшення їх терапевтичного ефекту. Таким чином, рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні метамізолу натрію з іншими лікарськими засобами; клінічну відповідь та/або рівні лікарських засобів слід контролювати за необхідності.
- Фенілбутазон, глютетимід, 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 (сибазон, 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.

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. Агранулоцитоз не залежить від дози і може виникнути в будь-який час під час лікування, навіть невдовзі після припинення лікування. Пацієнтів необхідно поінформувати 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 провести загальний аналіз крові (включаючи розгорнутий аналіз крові) і припинити лікування на час очікування результатів. Якщо діагноз підтверджено, лікування не можна поновлювати (див. розділ «Протипоказання»).
---------------	--

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 Анальгін у 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

При лікуванні метамізолом реєструвалися тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та медикаментозну реакцію з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром), які можуть мати летальний результат.

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 і ні в якому разі не починати його повторно (див. розділ «Протипоказання»).

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.

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.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко — синдром Стівенса — Джонсона, синдром Лаелла; медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром) — частота невідома.

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 печінки і жовчовивідних шляхів: гепатит; медикаментозне ураження печінки, включаючи гострий гепатит, жовтяницю, підвищення рівнів печінкових ферментів (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

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