

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН

(Analgin)

Склад:

діюча речовина: метамізолу натрієва сіль;

1 таблетка містить метамізолу натрієву сіль 500 мг (0,5 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрію.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Анальгін (метамізолу натрієва сіль) чинить аналгетичну, жарознижувальну та протизапальну дію. Аналгетичний ефект обумовлений інгібіцією циклооксигенази та блокуванням синтезу простагландинів з арахідонової кислоти, що беруть участь у формуванні реакції на больові подразники (брадикініни, простагландини); уповільненням проведення екстра- та пропріоцептивних больових імпульсів у центральній нервовій системі, підвищенням порога збудливості таламічних центрів больової чутливості та послабленням реакції структур головного мозку, що відповідають за відчуття болю. Антипіретичний ефект обумовлений зменшенням утворення і вивільнення з нейтрофільних гранулоцитів субстанцій, що впливають на теплопродукцію. Протизапальний ефект пов'язаний із пригніченням синтезу простагландинів.

Фармакокінетика.

Метамізолу натрієва сіль добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Терапевтична концентрація у плазмі крові досягається приблизно через півгодини після прийому препарату. Максимальна плазмова концентрація метамізолу натрієвої солі після перорального прийому у дозі 6 мг/кг маси тіла досягається через 1–1,5 години. У незначній кількості зв'язується з білками плазми крові та інтенсивно метаболізується у печінці: значна частина речовини гідролізується з утворенням 4-метиламіноантипірину, що деметилується з утворенням фармакологічно активного 4-аміноантипірину, 50–60 % якого зв'язується з білками плазми крові, ацетильована похідна 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, міалгія, біль під час менструацій. Як допоміжний засіб для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Гіпертермічний синдром при інфекційно-запальних захворюваннях.

Протипоказання.

Відома або підозрювана гіперчутливість до метамізолу натрієвої солі та до інших компонентів препарату, похідних піразолону (бутадіон, трибузон, антипірин); підозра на гостру хірургічну патологію; анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія; зміна складу периферичної крові: агранулоцитоз в анамнезі, спричинений метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами, порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення, лейкопенія; виражені порушення функції печінки чи/та нирок; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; бронхіальна астма; спадкова гемолітична анемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін – не слід застосовувати під час лікування метамізолу натрієвою сіллю.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – можливий розвиток вираженої гіпотермії.

Непрямі антикоагулянти, фенітоїн, глюкокортикостероїди, індометацин, ібупрофен – метамізолу натрієва сіль збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.

Глютетимід зменшує ефективність метамізолу натрієвої солі.

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

Тіамазол, препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т. ч. препарати золота –

збільшується імовірність гематотоксичності, у т. ч. розвитку лейкопенії.

Метотрексат – метамізолу натрієва сіль у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату у плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на травний тракт і систему кровотворення).

Діуретики (фуросемід) – можливе зниження діуретичного ефекту.

Одночасне застосування метамізолу натрієвої солі з іншими ненаркотичними анальгетиками може призвести до взаємного посилення токсичних ефектів. Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, тріоксазин, валокардин, кодеїн, анаприлін, блокатори H_2 -рецепторів) посилюють знеболювальну дію метамізолу натрієвої солі. Трициклічні антидепресанти (амізол, докsepін), пероральні контрацептиви, алопуринол порушують метаболізм метамізолу натрієвої солі у печінці та підвищують її токсичність. Барбітурати (фенобарбітал, беласпон), фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки послабляють дію метамізолу натрієвої солі. Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату з сульфаніламідними, цукрознижувальними препаратами (посилюється гіпоглікемічна дія) та діуретиками (фуросемід). Сарколізин і мерказоліл збільшують імовірність розвитку лейкопенії. Метамізолу натрієва сіль посилює седативну дію алкоголю та знижує концентрацію циклоспорину у плазмі.

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»).

Перед початком лікування препаратом слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Оскільки метамізолу натрієва сіль має протизапальні і знеболювальні властивості, вона 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.

Ризик медикаментозного ураження печінки

У пацієнтів, які приймали метамізол натрію, спостерігали випадки гострого гепатиту, переважно гепатоцелюлярного характеру, прояви якого з'являлися у період від декількох днів до кількох місяців після початку лікування препаратом. Симптоми включали підвищення рівнів печінкових ферментів у сироватці крові, з жовтяницею або без неї, часто в контексті реакцій гіперчутливості до інших лікарських засобів (наприклад, висипів на шкірі, дискразії крові, лихоманки та еозинофілії) або у супроводі проявів аутоімунного гепатиту. Більшість пацієнтів одужали після відміни лікування метамізолом натрію; однак у поодиноких випадках повідомляли про прогресування печінкової недостатності аж до виникнення необхідності трансплантації печінки.

Механізм розвитку ураження печінки, індукованого метамізолом натрію, чітко не з'ясований, але наявні дані свідчать про імуноалергічний механізм.

Пацієнтів слід проінструктувати щодо необхідності повідомити лікаря про виникнення симптомів, що вказують на ураження печінки. При підозрі на ураження печінки пацієнтам слід припинити прийом метамізолу натрію; у пацієнтів слід оцінити показники, які характеризують функціональний стан печінки.

Випадки ураження печінки під час лікування метамізолом натрію є дуже рідкісними, але точну частоту розвитку цієї побічної реакції неможливо розрахувати. У деяких пацієнтів спостерігали рецидиви ураження печінки при повторному застосуванні метамізолу натрію. Якщо в минулому у пацієнта виникало ураження печінки під час лікування метамізолом натрію і не було встановлено інших причин ураження печінки, йому не слід повторно застосовувати лікарські засоби, що містять метамізол натрію.

У разі появи симптомів порушення функції печінки, зокрема шлунково-кишкових розладів, жовтяниці та підвищення рівнів печінкових ферментів, необхідно припинити застосування лікарського засобу.

Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та індуковану лікарськими засобами еозинофілію з системними симптомами (DRESS-синдром), які можуть бути життєзагрожуючими або фатальними, реєструвались при лікуванні метамізолом.

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

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

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травного тракту;
- з наявними алергічними захворюваннями (у т. ч. полінозом) або з такими захворюваннями в анамнезі – підвищується ризик алергічних реакцій;

- з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- з порушеннями функцій нирок, із захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит);
- з вираженою артеріальною гіпотензією, серцево-судинною недостатністю;
- з хронічним алкоголізмом;
- при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

Прийом препарату необхідно припинити при перших висипах на шкірі та слизових оболонках. У разі появи цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

Виключається застосування для зняття гострого болю у животі (до з'ясування причини).

У хворих на atopічну бронхіальну астму і полінози підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості.

Не рекомендується регулярний тривалий прийом препарату через мієлотоксичність метамізолу натрієвої солі; у разі тривалого застосування (більше 7 діб) необхідно контролювати функцію нирок та печінки.

Застосовувати дітям слід під постійним наглядом лікаря.

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

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації з лікарем.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і підліткам віком від 14 років призначати по ½-1 таблетці 1-2 рази на добу. Таблетки

приймати після їди, запиваючи невеликою кількістю води. Максимальна разова доза – 1 г (2 таблетки), максимальна добова доза – 1 г (2 таблетки). Тривалість прийому препарату – не більше 3 днів.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 3 днів, слід звернутися до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 14 років.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, дисфагія, відчуття серцебиття, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія/гастрит, біль у шлунку, олігурія, анурія, слабкість, сонливість, марення, порушення свідомості, судомний синдром; можливий розвиток геморагічного синдрому, гострої ниркової та печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

Лікування: відмінити прийом препарату, викликати блювання, провести зондове промивання шлунка, призначити сольові проносні, активоване вугілля. Провести форсований діурез, олузнення крові, симптоматичну терапію, спрямовану на підтримання життєво важливих функцій. При розвитку судомного синдрому внутрішньовенно ввести діазепам та швидкодіючі барбітурати. У тяжких випадках може потребуватися гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз.

При перших симптомах передозування слід негайно звернутися по медичну допомогу.

Побічні реакції.

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

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

З боку гепатобіліарної системи: медикаментозне ураження печінки, включаючи гострий гепатит, жовтяницю, підвищення рівнів печінкових ферментів (див. розділ «Особливості застосування»).

Алергічні реакції: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у тому числі висипання на шкірі та слизових оболонках, гіперемія, кон'юнктивіт, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичні набряки, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, синдром Лайєлла.

Повідомляють про тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та індуковану лікарськими засобами еозинофілію з системними симптомами (DRESS) при застосуванні метамізолу (див. розділ «Особливості застосування»).

Розлади шкіри та підшкірної клітковини: індукована лікарськими засобами еозинофілія та системними симптомами (DRESS) (частота невідома).

Інші: зниження артеріального тиску, слабкість, оніміння, тремор, втрата свідомості, гепатит.

Звітування 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 їхнім 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>.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 або 10 таблеток у блістерах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.