ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ

(ANALGIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: metamizole sodium;

1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгіну) 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Піразолони. Метамізол натрію. Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Похідна речовина піразолону, блокатор циклооксигенази. Знижує утворення простагландинів із арахідонової кислоти. Відрізняється від інших блокаторів циклооксигенази незначно вираженим протизапальним ефектом при вираженій аналгетичній, жарознижувальній та спазмолітичній дії. Спазмолітична дія проявляється на гладку мускулатуру сечовивідних та жовчних шляхів.

Перешкоджає проведенню больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля та Бурдаха, підвищує поріг збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшує тепловіддачу.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. У стінці кишечника гідролізується з утворенням активного метаболіту. У незмінному стані в крові відсутній. Активний метаболіт на

50–60 % зв’язується з білками плазми крові. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові становить 1–2 години. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 2,5 години. Виводиться, головним чином, нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, похідних піразолону.

Зміна складу периферичної крові: агранулоцитоз, лейкопенія.

Захворювання крові: анемія будь-якої етіології, цитостатична чи інфекційна нейтропенія.

Виражені зміни функцій печінки та нирок (порфіринового обміну).

Вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Бронхіальна астма.

Підозра на гостру хірургічну патологію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол – підсилюється седативна дія етанолу.

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

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін – не слід застосовувати в ході лікування метамізолом натрію.

Циклоспорин – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину в крові.

Пероральні гіпоглікемічні лікарські засоби, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди, фенітоїн, ібупрофен та індометацин – метамізол натрію збільшує активність цих лікарських засобів шляхом витіснення їх із зв’язку з білком крові.

Фенілбутазон, глютетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів

печінки – при одночасному застосуванні зменшують ефективність метамізолу натрію.

Ненаркотичні аналгетики, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол – одночасне застосування метамізолу натрію з цими лікарськими засобами може призвести до посилення його токсичності.

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

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокордин) – підсилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.

Сарколізин, мерказоліл, тіамазол, лікарські засоби, що пригнічують активність кісткового мозку, в т. ч. лікарські засоби золота – збільшується ймовірність гематотоксичності, в т. ч. розвитку лейкопенії.

Кодеїн, гістамінові H_2-блокатори та пропранолол – підсилюють ефект метамізолу натрію.

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

Мієлотоксичні лікарські засоби призводять до 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).

Особливості застосування.

Перед початком лікування лікарським засобом слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу.

Тяжкі шкірні реакції

Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стивенса-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»).

Не застосовувати лікарський засіб для зняття гострого болю у животі (до з’ясування причини). Оскільки метамізол натрію має протизапальні та знеболювальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику.

При застосуванні лікарського засобу слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

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

· з наявними алергічними захворюваннями (в т. ч. полінозом) або з попередньою історією цих захворювань – підвищується ризик алергічних реакцій;

· з порушеннями функцій нирок, із захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит);

· із запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;

· з вираженою артеріальною гіпотензією, серцево-судинною недостатністю;

· при тривалому алкогольному анамнезі;

· при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль.

При застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати склад периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

Не рекомендується регулярне тривале застосування лікарського засобу через мієлотоксичність метамізолу натрієвої солі.

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

Медикаментозне ураження печінки

У пацієнтів, яким застосовували метамізол, спостерігалися випадки медикаментозного ураження печінки, головним чином гепатоцелюлярного характеру, що виникало через кілька днів чи кілька 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 потребувала 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 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. Метамізол не можна повторно застосовувати пацієнтам з епізодом ураження печінки під час лікування метамізолом, якщо не було встановлено інших причин ураження печінки.

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю у горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, збліденні шкірних покривів, астенії, при розвитку вагініту або проктиту лікарський засіб слід негайно відмінити. Також застосування лікарського засобу необхідно припинити при появі висипів на шкірі та слизових оболонках. При появі цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

При застосуванні лікарського засобу можливе забарвлення сечі в червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію.

Не слід застосовувати лікарський засіб 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 лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності. Під час лікування слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 14 років усередину по 250–500 мг (½–1 таблетка) 1–2 рази на добу. Таблетки приймати після їди, не розжовувати, не розсмоктувати, запивати достатньою кількістю води.

Максимальна добова доза – 1 г.

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

Анальгін призначений для симптоматичного короткотривалого застосування. Курс лікування – не більше 3 днів.

Якщо симптоми захворювання не зникають впродовж 3 днів, слід звернутися до лікаря щодо

подальшого застосування лікарського засобу.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

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 та печінкової недостатності, паралічу дихальної мускулатури.

Лікування: відміна лікарського засобу, 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 за медичною допомогою!

Побічні реакції.

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

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

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, тахікардія.

З боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірні та слизових оболонках, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янку, кон'юнктивіт, набряк Квінке; бронхоспастичний синдром, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла; частота невідома – індукована лікарськими засобами еозинофілія з системними симптомами (DRESS).

Загальні розлади і зміни у місці введення: інфільтрати у місці введення (при внутрішньом'язовому введенні), гіперемія, набряк, локальні висипи та свербіж шкіри у місці введення.

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 працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.