ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрію.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

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

Механізм дії зумовлений інгібуванням циклооксигенази, що спричиняє зниження синтезу простагландинів, які зумовлюють 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 крові 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 післяопераційному періоді, 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, до інших похідних піразолону або до інших компонентів препарату. Напади бронхіальної астми, спричиненої ацетилсаліциловою кислотою. Порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення (агранулоцитоз в анамнезі, спричинений метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами, цитостатична або інфекційна нейтропенія). Печінкова та/або ниркова недостатність. Спадкова гемолітична анемія, пов’язана з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Підозра на гостру хірургічну патологію. Анемія, лейкопенія. Захворювання нирок: пієлонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі. Не можна вводити внутрішньовенно хворим із систолічним артеріальним тиском нижче 100 мм рт. ст. Політравма. Шок. Порфірія.

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.

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін не слід застосовувати під час лікування метамізолом натрію.

Фармакокінетична індукція метаболічних ферментів – метамізол може індукувати метаболічні ферменти, зокрема CYP2B6 і CYP3A4. Одночасне застосування метамізолу з *бупропіоном, ефавірензом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролімусом або сертраліном* може призвести до зниження концентрації цих лікарських засобів у плазмі крові з потенційним зниженням клінічної ефективності. Тому рекомендується бути обережним у разі одночасного застосування метамізолу; за необхідності слід контролювати клінічну відповідь і/або рівні лікарського засобу.

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

Фенілбутазон, барбітурати та інші гепатоіндуктори при одночасному застосуванні зменшують ефективність метамізолу натрію.

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

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

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

Сарколізин, мерказоліл (тіамазол), препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т. ч. препарати золота – збільшується імовірність гематотоксичності, у т. ч. розвитку лейкопенії.

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

Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату із *сульфаніламідними цукрознижувальними препаратами* (посилюється гіпоглікемічна дія) та *діуретиками (фуросемід).*

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

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.
Пацієнтів слід поінформувати про необхідність припинити лікування та негайно звернутися по медичну допомогу у разі появи будь-яких симптомів, що вказують на агранулоцитоз (наприклад: гарячка, озноб, біль у горлі та болючі зміни слизової оболонки, особливо у роті, носі та горлі, а також у ділянці статевих органів або анального отвору).
Якщо метамізол застосовують при гарячці, деякі симптоми розвитку агранулоцитозу можуть залишитися непоміченими. Так само ці симптоми можна не помітити 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 необхідний 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 полінози існує підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості.

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

Препарат 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.

У разі призначення хворим із гострою серцево-судинною патологією необхідний ретельний контроль за гемодинамікою. З обережністю застосовувати при інфаркті міокарда, при наявності захворювань печінки і нирок в анамнезі, при лікуванні цитостатиками, при хронічному алкоголізмі, обтяженому алергологічному анамнезі.

Не рекомендується регулярне тривале застосування препарату через мієлотоксичність метамізолу натрію.

Підшкірне введення препарату не застосовувати через можливе подразнення тканин.

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

Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла та **індуковану лікарськими засобами еозинофілію з системними симптомами (DRESS-синдром), які можуть бути життєзагрожуючими або фатальними, реєстрували** 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.

Медикаментозне ураження печінки. Відомо про випадки гострого гепатиту, переважно гепатоцелюлярного характеру, у пацієнтів, які лікувались метамізолом. Прояви ураження печінки з'являлись упродовж періоду від кількох днів до кількох місяців після початку лікування. Ознаки і симптоми включали підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові, з жовтяницею або без неї, часто у контексті реакцій гіперчутливості до інших лікарських засобів (наприклад, висипань на шкірі, дискразії крові, лихоманки та еозинофілії) або у супроводі проявів аутоімунного гепатиту. Більшість пацієнтів одужали після припинення лікування метамізолом; однак у поодиноких випадках повідомлялося про прогресування гострої печінкової недостатності, що потребувала трансплантації печінки.

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

Пацієнтів слід проінструктувати про необхідність зв'язатися з лікарем у разі виникнення симптомів, що вказують на ураження печінки. У таких випадках прийом метамізолу має бути припинений і оцінена функція печінки.

Метамізол не слід повторно застосовувати пацієнтам з епізодом ураження печінки під час лікування метамізолом, якщо не було встановлено іншої причини ураження печінки.

Рідко натрію метабісульфіт може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Препарат містить 1,533 ммоль (35, 235 мг)/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 у грудне молоко.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Призначати 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 вводиться, повинен мати температуру тіла. Для запобігання різкого зниження 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 вимагає наявності умов для проведення протишокової терапії. При внутрішньовенному введенні необхідно використовувати довгу голку.

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

Дітям віком до 1 року призначати у дозі 0,01 мл/кг маси тіла.

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

Тривалість застосування – до 3 діб.

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

Діти.

Дітям віком до 1 року препарат вводити тільки внутрішньом'язово. Дітям застосовувати під наглядом лікаря за серйозними та життєвими 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; можливий розвиток 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 проводити внутрішньовенне введення діазепаму і швидкодіючих барбітуратів.

Побічні реакції.

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

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

Алергічні реакції, в тому числі висипання на шкірі та слизових оболонках, кон'юнктивіт, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, лікарська реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).

З боку гепатобіліарної системи: гепатит; медикаментозне ураження печінки, зокрема гострий гепатит, жовтяниця, підвищення рівня печінкових ферментів (див. розділ «Особливості застосування»).

Інше: зниження артеріального тиску, тахікардія, інфільтрати у місці введення (при внутрішньом'язовому введенні).

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка. По 1 мл або 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5х2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.