

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬДИМ

(ANALDIM)

Склад:

діючі речовини: метамізол натрію, дифенгідраміну гідрохлорид;

1 супозиторій містить метамізолу натрію (анальгін) 100 мг або 250 мг, дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 10 мг або 20 мг відповідно;

допоміжні речовини: твердий жир, емульгатор № 1.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B B52.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Анальгін - похідна піразолону - має виражену аналгетичну і жарознижувальну дію, що обумовлено пригніченням синтезу брадикініну, простагландинів. Димедрол чинить антигістамінну, седативну, центральну холінолітичну, протизапальну дію. Крім того, димедрол потенціює дію анальгіну.

Фармакокінетика.

Анальгін і димедрол швидко всмоктуються в прямій кишці, і в крові швидко (протягом 1-2 годин) утворюються їхні пікові концентрації. Анальгін і димедрол широко розподіляються в організмі, легко проникають у центральну нервову систему. Анальгін виводиться з організму із сечею у незміненому стані та у сполуках із сірчаною і глюкуроновою кислотами; димедрол метаболізується в печінці. Дія препарату

проявляється протягом 5-6 годин після його застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Болі різного походження (головний біль, біль при опіках, невралгії, радикуліти, міозити, біль у післяопераційний період), висока температура тіла.

Протипоказання.

Виражені порушення функції печінки або нирок, захворювання крові (анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія; агранулоцитоз, лейкопенія), дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, риніт, кон'юнктивіт або бронхоспазм при прийомі нестероїдних протизапальних препаратів, бронхіальна астма, підвищена чутливість до лікарського засобу, підозра на гостру хірургічну патологію, гіперчутливість до інших антигістамінних засобів, феохромоцитома, епілепсія, вроджений синдром подовженого інтервалу QT або тривалий прийом препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал, закритокутова глаукома, гіперплазія передміхурової залози, стенозуюча виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, стеноз шийки сечового міхура, брадикардія, порушення ритму серця, гіперчутливість до інших похідних піразолону (бутадіону, трибузону, антипірину). Агранулоцитоз, спричинений метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами, в анамнезі. Порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення.

Особливі заходи безпеки.

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 препарату і може виникнути в будь-який час протягом лікування, а також невдовзі після його припинення.

Пацієнтів слід поінформувати про необхідність припинити лікування і негайно звернутися по медичну допомогу 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 й 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»).

Метамізол натрію: не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Не застосовувати препарат для зняття гострого болю в 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 цими захворюваннями в анамнезі – підвищується ризик алергічних реакцій; з порушеннями функції 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; з хронічним алкоголізмом; при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль.

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, зблідненні шкірних покривів, астенії, при розвитку вагітності або проктиту застосування препарату слід негайно припинити.

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

Тяжкі шкірні реакції

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

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»).

Ризик медикаментозного ураження печінки

В 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 рівня 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.

При прийомі препарату можливе забарвлення сечі в червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію.

Дифенгідрамін: застосовують з обережністю хворим на гіпертиреоз, хворим з хронічними обструктивними захворюваннями легенів, з підвищеним внутрішньоочним тиском, захворюваннями серцево-судинної системи, а також пацієнтам літнього віку.

Препарат може спричинити сухість очей і створювати незручності під час носіння контактних лінз.

В період лікування препаратом протипоказане вживання алкогольних напоїв, варто уникати дії УФ-випромінювання. Застосування дифенгідраміну як протиблювотного засобу може ускладнювати діагностику апендициту та розпізнавання симптомів передозування іншими лікарськими засобами.

Не рекомендується регулярне тривале застосування препарату через мієлотоксичність метамізолу натрієвої солі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дифенгідрамін

Посилює дію етанолу і засобів, що пригнічують центральну нервову систему: нейролептиків, транквілізаторів, снодійних, аналгетиків, наркотичних засобів. Інгібітори моноаміноксидази посилюють антихолінергічну активність димедролу.

Антагоністична взаємодія відзначається при сумісному застосуванні з психостимуляторами. Застосування димедролу разом із гіпотензивними препаратами може посилювати відчуття втоми. Знижує ефективність апоморфіну як засобу, що викликає блювання при лікуванні отруєння. Підсилює антихолінергічні ефекти лікарських засобів з м-холіноблокуючою активністю. Не слід призначати разом з препаратами, які містять димедрол, у тому числі для місцевого застосування. При сумісному застосуванні з аналептиками збільшується ризик

розвитку судом.

При сумісному застосуванні димедролу з трициклічними антидепресантами можливе підсилення його м-холіноблокуючої дії, що може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску при глаукомі.

-

Метамізол натрію

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.

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 (НПЗП) – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується ймовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокордин), кодеїн, блокатори H₂-рецепторів гістаміну, пропранолол посилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.

Метамізол може індукувати метаболічні ферменти, зокрема 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.

Сарколізин, мерказоліл, тіамазол, препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, в т. ч. препарати золота, – збільшується ймовірність гематотоксичності, в т. ч. розвитку лейко-пенії.

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.

Сульфоніламідні пероральні гіпоглікемічні препарати – можливе посилення їх гіпоглікемічної дії при застосуванні разом з НПЗП, у т. ч. з метамізолом натрію. Діуретики (фуросемід) – можливе зниження діуретичного ефекту.

Особливості застосування.

З обережністю призначають пацієнтам, які займаються видами діяльності, що вимагають швидкості психомоторних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В період вагітності препарат протипоказаний. В період лікування слід припинити годування груддю.

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

Під час лікування препаратом слід уникати керування автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять у пряму кишку. Частота застосування – 1–3 супозиторії на добу.

Дітям віком 1–4 роки призначають по 1 супозиторію, що містить 100 мг анальгін і 10 мг димедролу.

Дітям віком від 5 років і дорослим призначають супозиторії, що містять 250 мг анальгін і 20 мг димедролу; дітям віком від 5 років – по 1 супозиторію, дорослим – по 1–2 супозиторії.

Тривалість лікування встановлюють індивідуально. Препарат застосовують до зняття симптомів гарячки та болю; зазвичай – від 1 до 3–4 днів.

Діти.

Застосовують дітям віком від 1 року.

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 або печінкової недостатності, паралічу дихальної мускулатури.

Лікування: відміна препарату, 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 по медичну допомогу!

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: при застосуванні метамізолу повідомлялося про тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз і медикаментозну реакцію з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром) (див. розділ «Особливості застосування»). Частота невідома.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових трансаміназ, порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця, медикаментозне ураження печінки, у т. ч. гострий гепатит (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: алергічні реакції, шкірні висипи (папульозні, дрібноплямисті, еритематозно-уртикарні), кропив'янка, свербіж шкіри, набряк Квінке, контактний дерматит, висипи на слизових оболонках, кон'юнктивіт, гіперемія шкіри, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, синдром Стівенса — Джонсона, синдром Лайєлла.

З боку центральної нервової системи: обумовлені дією димедролу – сонливість, безсоння, зниження уваги, зниження швидкості психомоторних реакцій, занепокоєння, порушення координації рухів, підвищена збудливість (особливо у дітей), знервованість, дратівливість, ейфорія, сплутаність свідомості, тремор, пітливість, озноб, неврит, судоми, парестезії, розширення зіниць, диплопія, порушення зору, гострий лабіринтит, шум у вухах, запаморочення, головний біль, оніміння слизової оболонки ротової порожнини, загальна слабкість.

З боку системи крові: можливе пригнічення кровотворення (тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, гемолітична жовтяниця – агранулоцитоз).

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, нудота, блювання, біль в епігастрії, діарея, запор.

З боку сечовидільної системи: часте і/або утруднене сечовипускання, затримка сечовиділення, транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит.

З боку серцево-судинної системи: стиснення у грудній клітці, відчуття серцебиття, тахікардія, екстрасистолія, утруднене дихання, зниження артеріального тиску.

З боку дихальної системи: при схильності до бронхоспазму можливе провокування нападу.

Інше: збільшення частоти менструацій, ранні менструації; сухість у носі і горлі, закладеність носа; згущення секрету бронхів; фотосенсибілізація, сухість очей; гепатит; анорексія; підвищення внутрішньоочного тиску.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі. По 2 стрипи у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.