

Инструкция

по медицинскому применению препарата

Анальгин

Регистрационный номер: Р N002062/01

Торговое название препарата: анальгин.

Международное непатентованное название

или группировочное: метамизол натрия.

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество: метамизола натрия (анальгин) 500 мг;

вспомогательные вещества: сахароза (сахар), крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Описание: таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: [N02ВВ02].

Фармакологические свойства.

Метамизол натрия - анальгетирующее ненаркотическое средство, производное пиразолона, не-селективно блокирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Препятствует проведению болевых экстр- и проприоцептивных импульсов по пучкам Голля и Бурдаха, повышает порог возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличивает теплоотдачу.

Отличительной чертой является незначительная выраженность противовоспалительного эффекта, обуславливающая слабое влияние на водно-солевой обмен (задержка ионов натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Оказывает анальгетирующее, жаропонижающее и некоторое спазмолитическое (в отношении гладкой мускулатуры мочевыводящих и желчных путей) действие.

Действие развивается через 20-40 мин после приема внутрь и достигает максимума через 2 ч.

Фармакокинетика

Хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте.

В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита - неизмененный метамизол натрия в крови отсутствует (только после в/в введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме).

Связь активного метаболита с белками - 50-60%.

Метаболизируется в печени, выводится почками.

В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Показаниями к применению Анальгина являются:

- лихорадочный синдром (инфекционно-воспалительные заболевания, укусы на-

секомых - комары, пчелы, оводы и другие, посттрансфузионные осложнения);

- болевой синдром (слабой и умеренной выраженности) в т.ч. невралгия, миалгия, артралгия, травмы, ожоги, декомпрессионная болезнь, опоясывающий лишай, орхит, радикулит, миозит, послеоперационный болевой синдром, головная боль, зубная боль, альгодисменорея.

- болевой синдром при желчной, кишечной, почечной коликах - в сочетании с назначением спазмолитических средств.

Противопоказания

- гиперчувствительность;

- угнетение кроветворения (агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения);

- печеночная и/или почечная недостаточность;

- наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- бронхиальная астма, индуцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов или др. нестероидных противовоспалительных препаратов; анемия;

- лейкопения;

- возраст до 8 лет.

С осторожностью

- заболевания почек (пиелонефрит, гломерулонефрит - в т.ч. в анамнезе);

- длительное злоупотребление этанолом;

- сахарный диабет (в связи с наличием в составе сахара).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Анальгин противопоказан при беременности (I и III триместры) и в период лактации. Во II триместре беременности прием препарата возможен только по жизненным показаниям.

Способ применения и дозы

Анальгин следует применять внутрь, для детей с 14 лет и взрослых по 250 - 500 мг (1/2 - 1 таблетка) 2-3 раза в сутки, максимальная разовая доза - 1000 мг (2 таблетки), суточная - 3000 мг (6 таблеток).

Разовая доза для детей 8-14 лет - 250 мг, кратность назначения - 2-3 раза в сутки. Препарат не применять (без консультации с врачом) более 3 дней при назначении в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней - при назначении в качестве обезболивающего средства.

Побочное действие

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангионевротический отек, в редких случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

Прочие: снижение артериального давления.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия, олигурия, гипотермия, снижение артериального давления, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, бред, нарушение сознания, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, острая почечная и/или печеночная недостаточность, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: промывание желудка, солевые слабительные, активированный уголь; проведение форсированного диуреза, гемодиализ, при развитии судорожного синдрома - внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метамизол натрия усиливает эффекты этанола. Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаместители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия.

При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.

При одновременном применении метамизол натрия вытесняет из связи с белком и увеличивает активность пероральных гипогликемических лекарственных средств, непрямым антикоагулянтов, глюкокортикостероидов; индометацина.

При одновременном применении седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

При одновременном применении кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов, пропранолол усиливают эффект (замедляют инактивацию) метамизола натрия.

При одновременном применении фенилбутазон, барбитураты и др. гепатоиндукторы уменьшают эффективность метамизола натрия.

Одновременное применение других ненаркотических анальгетиков, трициклических антидепрессантов, контрацептивных гормональных лекарственных средств, аллопуринола может привести к усилению токсичности метамизола натрия.

Одновременное применение миелотоксических лекарственных средств усиливает проявления гематотоксичности препарата.

При одновременном применении тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Особые указания

При лечении больных, получающих цитостатические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после внутривенного введения препарата относительно выше, чем после приема препарата внутрь. У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

На фоне приема метамизола натрия возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного подъема температуры, озноба, болей в горле, затрудненного глотания, стоматита, а также при развитии явлений вагинита или проктита необходима немедленная отмена препарата. При длительном применении необходимо контролировать картину периферической крови.

Недопустимо использование для снятия острых болей в животе (до выяснения причины). Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита (значения не имеет).

Форма выпуска

Таблетки по 500 мг.

По 10 штук в контурной ячейковой упаковке.

По 10 штук в контурной безъязычковой упаковке.

1, 2, 5 контурных ячейковых или безъязычковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается помещать контурные упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес:

614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Адрес места осуществления производства:

614113, г. Пермь, ул. Первомайская, д. 16

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Медисорб» 614113, Россия, г. Пермь,

ул. Гальперина, 6

Тел./факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru

