

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АНАЛЬГИН

ANALGINUM

Торговое название препарата: Анальгин

Действующее вещество (МНН): Метамизол натрия.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Активное вещество: метамизол натрия (анальгин) - 250 мг или 500 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетик - антипиретик.

Фармакологическая свойства

Анальгезирующее ненаркотическое средство, производное пиразолона, неселективно блокирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Препятствует проведению болевых экстра- 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 анальгезирующее, жаропонижающее и некоторое спазмолитическое (в отношении гладкой мускулатуры мочевыводящих и желчевыводящих путей) действие.

Фармакокинетика

После внутривенного введения период полувыведения составляет 14 минут. Около 96 % выводится с мочой в виде метаболитов. Связь активного метаболита с белками плазмы - 50-60%. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических концентрациях проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Лихорадочные состояния при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Болевой синдром различного происхождения слабой или умеренной степени (головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия; дисменорея; послеоперационный болевой синдром; в сочетании с назначением спазмолитических средств при почечной, желчной и кишечной коликах).

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (при сильных болях).

Взрослым: Внутримышечно или внутривенно - по 250-500 мг 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 1 г, суточная - 2 г.

Детям назначают из расчета 5-10 мг/кг 2-3 раза в сутки. Детям до 1 года, но старше 3 мес или с массой тела более 5 кг препарат вводят только внутримышечно. Продолжительность применения препарата не более 3-х дней.

Вводимый раствор для инъекций должен иметь температуру тела. Дозы более 1 г следует вводить внутривенно. Необходимо наличие условий для проведения противошоковой терапии. Наиболее частой причиной резкого снижения артериального давления является слишком высокая скорость инъекции, в связи с чем внутривенное введение должно проводиться медленно (со скоростью не более 1 мл/мин), в положении пациента "лежа",

под контролем артериального давления, числа сердечных сокращений и числа дыханий.

Противопоказания

Гиперчувствительность, угнетение кроветворения (агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения), печеночная и/или почечная недостаточность, наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); анемия, лейкопения.

С осторожностью

Детям в первые три месяца жизни или с массой тела менее 5 кг, заболевания почек (пиелонефрит, гломерулонефрит – в т.ч. в анамнезе), алкоголизм.

Внутривенное введение пациентам с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт.ст. или при нестабильности кровообращения (например, на фоне инфаркта миокарда, множественной травмы, начинающемся шоке).

Побочные действия

В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится.

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

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

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Прочие: снижение артериального давления.

Местные реакции: при внутримышечном введении возможны инфильтраты в месте введения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за высокой вероятности развития фармацевтической несовместимости нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Усиливает эффекты этанола.

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия.

При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

Фенилбутазон, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Одновременное применение с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, контрацептивными гормональными лекарственными средствами и аллопуринолом может привести к усилению токсичности.

Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Эффект усиливают кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию).

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности

препарата.

Особые указания

При лечении детей до 5 лет и пациентов, 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 высока. У больных atopической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

На фоне применения 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 (более недели) применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Недопустимо использование для снятия острых болей в животе (до выяснения причины).

Для внутримышечного введения необходимо использовать длинную иглу.

Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В I и III триместре беременности применение препарата противопоказано.

Применение во II триместре беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания

Учитывая побочное действие лекарственного препарата, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

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.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл, 500 мг/мл.

По 1 мл, 2 мл в ампулах нейтрального стекла. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

НПП «RADIKS», г. Ташкент, 100054, ул. Лутфий, 50, Тел: 273-80-58, Факс: 273-92-31.