

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АНАЛЬГИН-ДАРНИЦА
(ANALGIN-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: metamizole sodium;

1 таблетка содержит: метамизол натрия (анальгина) – 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Аналгетики и антипиретики. Код АТХ N02B B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Производный пиразолона, блокатор циклооксигеназы. Снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты. Отличается от других блокаторов циклооксигеназы незначительно выраженным противовоспалительным эффектом, при выраженном аналгетическом, жаропонижающем и спазмолитическом действии. Спазмолитическое действие проявляется на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей.

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

Фармакокинетика.

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита. В неизменном виде в крови отсутствует. Активный метаболит на 50-60 % связывается с белками плазмы крови. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 1-2 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2,5 часа. Выводится в основном почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Болевой синдром различного происхождения: головная, зубная боль, невралгия, радикулит, боли в мышцах, суставах, боль во время менструаций. Как вспомогательное средство для уменьшения боли после хирургических и диагностических вмешательств. Гипертермический синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата, производным пиразолона.

Изменение состава периферической крови: агранулоцитоз, лейкопения.



Заболевания крови: анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения.

Выраженные изменения функций печени и почек (порфиринового обмена).

Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Бронхиальная астма.

Подозрение на острую хирургическую патологию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Этанол – усиливается седативное действие этанола.

Хлорпромазин или другие производные фенотиазина – одновременное применение может привести к развитию выраженной гипотермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин – не следует применять при лечении метамизолом натрия.

Циклоспорин – при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, фенитоин, ибупрофен и индометацин – метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

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

Трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол – одновременное применение метамизола натрия с этими препаратами может привести к усилению его токсичности.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты – потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин) – усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

Сарколизин, мерказолил, тиамазол, препараты, подавляющие активность костного мозга, в т.ч. препараты золота – увеличивается вероятность гематотоксичности, в т.ч. развития лейкопении.

Кодеин, гистаминовые H₂-блокаторы и пропранолол – усиливают эффект метамизола натрия.

Необходима осторожность при одновременном применении с *сульфаниламидными сахароснижающими препаратами* (усиливается гипогликемическое действие) и *диуретиками (фуросемид)*.

Метотрексат – метамизол в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсичных эффектов (на пищеварительную систему и систему кроветворения).

Особенности применения.

Перед началом лечения препаратом следует посоветоваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Не использовать для снятия острой боли в животе (до выяснения причины). Поскольку метамизол натрия обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами, он может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, что может затруднить их диагностику.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам:

- пожилого возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы;
- с имеющимися аллергическими заболеваниями (в т.ч. поллинозом) или предыдущей историей этих заболеваний – повышается риск аллергических реакций;
- с нарушениями функций почек, с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);

- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с выраженной артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью;
- при длительном алкогольном анамнезе;
- при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача).

При применении детям нужно проводить постоянный врачебный контроль.

При применении препарата необходимо контролировать состав периферической крови (лейкоцитарную формулу).

Не рекомендуется регулярный длительный прием препарата из-за миелотоксичности метамизола натриевой соли.

При длительном применении препарата (более 7 суток) необходимо контролировать состав периферической крови (из-за миелотоксичности метамизола), функцию почек и печени.

Пациентов следует предупредить до начала лечения, что при появлении немотивированного озноба, лихорадки, боли в горле, затрудненного глотания, кровоточивости десен, побледнении кожных покровов, астении, при развитии вагинита или проктита препарат следует немедленно отменить. Также прием препарата необходимо прекратить при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках. При появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

При приеме препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации с врачом.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности, во время лечения следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Применять взрослым и детям старше 14 лет по 250-500 мг (½-1 таблетка) 1-2 раза в сутки. Таблетки принимать после еды, не разжевывать, не рассасывать, запивая достаточным количеством воды.

Максимальная суточная доза – 1 г.

Детям в возрасте от 12 до 14 лет – по 250 мг 1-2 раза в сутки.

Анальгин предназначен для симптоматического кратковременного применения. Курс лечения – не более 3 дней.

Если симптомы заболевания не исчезают в течение 3 дней, следует обратиться к врачу относительно дальнейшего применения препарата.

Дети.

Препарат не применять детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка.

Симптомы: гипотермия, ощущение сердцебиения, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, дисфагия, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия/гастрит, слабость, сонливость, бред, нарушение сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, олигурии, анурии, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательной мускулатуры.

Лечение: отмена препарата, индукция рвоты, промывание желудка, прием солевых слабительных, энтеросорбентов, форсированный диурез, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. В тяжелых случаях возможен гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Побочные реакции.

Аллергические реакции: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе высыпания на коже и слизистых оболочках, конъюнктивит, гиперемия кожи, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром, анафилактический шок, очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: при длительном применении возможны агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, гранулоцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: обычно у пациентов с нарушением функций почек и/или при применении чрезмерных доз – транзиторная олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит.

Другие: снижение артериального давления.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу



20 03 15 ТОВ «Дарниця»