

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.10.2016 № 1135
Реєстраційне посвідчення
№ МД/5706/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить метамізолу натрію моногідрату 500 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Похідний піразолону, блокатор циклооксигенази. Знижує утворення простагландинів із арахідонової кислоти. Відрізняється від інших блокаторів циклооксигенази незначно вираженим протизапальним ефектом при вираженій аналгетичній, жарознижувальній та спазмолітичній дії. Спазмолітична дія проявляється на гладку мускулатуру сечовивідних та жовчних шляхів.

Перешкоджає проведенню больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля та Бурдаха, підвищує поріг збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшує тепловіддачу.

Фармакокінетика. Швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. У стінці кишечника гідролізується з утворенням активного метаболіту. У незмінному стані у крові відсутній. Активний метаболіт на 50-60 % зв'язується з білками плазми крові. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові становить 1-2 години. Період напіввиведення – 2,5 години. Виводиться головним чином нирками.

Клінічні характеристики.

Показання. Больовий синдром різного походження: головний, зубний біль, невралгія, радикуліт, біль у м'язах, суглобах, біль під час менструацій. Як допоміжний засіб для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Гіпертермічний синдром при інфекційно-запальних захворюваннях.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату, похідних піразолону. Зміна складу периферичної крові: агранулоцитоз, лейкопенія. Захворювання крові: анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія. Виражені зміни функцій печінки та нирок (порфіринового обміну). Вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Бронхіальна астма. Підозра на гостру хірургічну патологію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол – посилюється седативна дія етанолу.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – одночасне застосування може призвести до розвитку вираженої гіпотермії.

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін – не слід застосовувати у ході лікування метамізолом натрію.

Циклоспорин – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину у крові.

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, глутетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки – при одночасному застосуванні зменшують ефективність метамізолу натрію.

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 H₂-блокатори та пропранолол – посилюють ефект метамізолу натрію.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату з 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. Перед початком лікування препаратом слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Не застосовувати препарат для зняття гострого болю у животі (до з'ясування причини). Оскільки метамізол натрію має протизапальні та знеболювальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може ускладнити їх діагностику.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травної системи;
- з наявними алергічними захворюваннями (у т.ч. полінозом) або з попередньою історією цих захворювань – підвищується ризик алергічних реакцій;
- з порушеннями функцій 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;
- при тривалому алкогольному анамнезі;
- при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль.

При застосуванні препарату необхідно контролювати склад периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

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

При тривалому застосуванні препарату (більше 7 діб) необхідно контролювати склад периферичної крові (через мієлотоксичність метамізолу), функцію нирок та печінки.

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю у горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, зблідненні шкірних покривів, астенії, при розвитку вагініту або проктиту препарат слід негайно відмінити. Також застосування препарату необхідно припинити при появі висипань на шкірі та слизових оболонках. При появі цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

При застосуванні препарату можливе забарвлення сечі у червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію.

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації з лікарем.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності, під час лікування слід припинити годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим та дітям віком від 14 років внутрішньо по 250-500 мг (½-1 таблетка) 1-2 рази на добу. Таблетки приймати після їди, не розжовувати, не розсмоктувати, запивати достатньою кількістю води.

Максимальна добова доза – 1 г.

Дітям віком від 12 до 14 років – по 250 мг 1-2 рази на добу.

Препарат призначений для симптоматичного короткотривалого застосування. Курс лікування – не більше 3 днів.

Якщо симптоми захворювання не зникають упродовж 3 днів, слід звернутися до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

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 та 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.

Алергічні реакції: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у т. ч. 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.

З боку системи крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні можливі агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: зазвичай у пацієнтів із порушеннями функцій нирок та/або при застосуванні надмірних доз – транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, фарбування сечі у червоний колір.

Інші: зниження артеріального тиску, гепатит.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 6, № 10 у блістері у коробці; № 6, № 10 у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

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

Дата останнього перегляду.

Текст сомакован
17.03.16.

Александр

Александр

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

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