

Анальгин (Метамизол натрия)

Лекарственная форма



Анальгин
Н

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/1 мл: амп. 10 шт.

рег. №: P N001414/01 от 14.05.09 - Бессрочно

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Анальгин

Раствор для в/в и в/м введения	1 мл
метамизол натрий	500 мг

1 мл - ампулы (10) - пачки картонные.

Клинико-фармакологическая группа: Анальгетик-антипиретик

Фармако-терапевтическая группа: Анальгетическое ненаркотическое средство

Фармакологическое действие

Анальгетик-антипиретик, производное пиразолона. Оказывает анальгетическое, жаропонижающее и противовоспалительное действие, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Фармакокинетика

После приема внутрь метамизол натрия быстро гидролизуется в желудочном соке с образованием активного метаболита 4-метил-амино-антипирина, который после всасывания метаболизируется в 4-формил-амино-антипирин и другие метаболиты.

После в/в введения метамизол натрия быстро становится недоступным для определения.

Метаболиты метамизола натрия не связываются с белками плазмы. Наибольшая часть дозы выводится с мочой в форме метаболитов. Метаболиты выделяются с грудным молоком.

Показания активных веществ препарата Анальгин

Болевой синдром различного генеза (почечная и желчная колика, невралгия, миалгия; при травмах, ожогах, после операций; головная боль, зубная боль, меналгии). Лихорадка при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Режим дозирования

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.

Применяют внутрь, в/м и в/в медленно. Дозу, способ и схему применения, длительность применения определяют индивидуально, в зависимости от показаний, клинической ситуации, лекарственной формы и возраста пациента.

При приеме внутрь разовая доза для взрослых и подростков старше 15 лет составляет 250-500 мг. Максимальная разовая доза - 1000 мг. Кратность приема - 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 2000 мг.

При в/м или в/в введении разовая доза для взрослых и подростков старше 15 лет составляет 500-1000 мг. Максимальная разовая доза - 1000 мг. Максимальная суточная доза - 2000 мг, кратность введения 2-3 раза/сут.

Детям в возрасте 3-12 мес (масса тела 5-9 кг) метамизол натрия вводят только в/м в дозе 50-100 мг на 10 кг массы тела; кратность - 2-3 раза/сут.

Продолжительность применения - 1-5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 1-3 дня в качестве жаропонижающего средства.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - изолированная артериальная гипотензия. После приема метамизола натрия возможно изолированное транзиторное снижение АД (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций); в редких случаях снижение АД может быть очень резко выраженным; при лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение АД без других признаков реакции гиперчувствительности; частота неизвестна - синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром, проявляется клиническими и лабораторными признаками стенокардии, вызванной медиаторами воспаления).

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактические/анафилактоидные реакции; очень редко - анальгетическая бронхиальная астма; частота неизвестна - анафилактический шок. Анафилактические или анафилактоидные реакции в очень редких случаях могут быть тяжелыми и угрожающими жизни. Они могут возникать даже в том случае, если ранее пациент принимал метамизол натрия много раз без каких-либо осложнений. Такие реакции могут развиваться немедленно или через несколько часов после приема метамизола натрия, как правило, в течение 1 ч. В более легких случаях они проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек) или в виде одышки или жалоб со стороны ЖКТ. В тяжелых случаях эти реакции переходят в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (особенно с вовлечением гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, резкое снижение АД (которому иногда предшествует повышение АД) и с развитием циркуляторного шока. У лиц с синдромом анальгетической бронхиальной астмы при непереносимости анальгезирующих препаратов эти реакции обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - фиксированный лекарственный дерматит; редко - кожная сыпь; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: редко - лейкопения; очень редко - агранулоцитоз, включая случаи с летальным исходом и тромбоцитопения; частота неизвестна - апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом. Эти реакции являются иммунологическими реакциями по своей природе. Они могут возникать даже в том случае, если пациент принимал метамизол натрия много раз без каких-либо осложнений. Типичными симптомами агранулоцитоза являются поражения слизистых оболочек (ротовой полости и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка. Однако при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Иногда, но не всегда отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов или селезенки. СОЭ значительно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено или они не определяются. Как правило, показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов остаются нормальными, но возможны и отклонения. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках. Если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не спадает или появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках,

особенно во рту, носу или горле, тактика лечения предполагает немедленную отмену метамизола натрия, не дожидаясь результатов лабораторных исследований. При развитии панцитопении метамизол натрия следует отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - у пациентов с нарушенной функцией почек возможно острое ухудшение почечной функции (острая почечная недостаточность), в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией.

Общие реакции: нечасто - возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита - рубазоновой кислоты; очень редко - флебит.

Местные реакции: при в/м введении - инфильтраты в месте введения.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к метамизолу натрия и другим производным пиразолона, а также к пиразолидинам, например, фенилбутазону (включая пациентов, перенесших агранулоцитоз вследствие применения этих препаратов); анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек), т.е. пациенты с бронхоспазмом или другими формами анафилактоидных реакций (например, крапивница, ринит, ангионевротический отек) в ответ на применение салицилатов, парацетамола или НПВС, таких как диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен; нарушение костномозгового кроветворения (например, после цитостатической терапии) или заболевания органов кроветворения; наследственный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (гемолиз); острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития приступов порфирии); беременность (для парентерального применения - I и III триместр), период грудного вскармливания; детский возраст - различные возрастные категории в зависимости от лекарственной формы и способа введения; для парентерального применения - острая почечная или печеночная недостаточность.

С осторожностью: артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 100 мм рт. ст.), снижение ОЦК, нестабильность гемодинамики (инфаркт миокарда, множественная травма, начинающийся шок), начинающаяся сердечная недостаточность, высокая лихорадка (повышенный риск резкого снижения АД). Заболевания, при которых значительное снижение АД может обладать повышенной опасностью (пациенты с тяжелой ИБС и стенозом артерий головного мозга). Хроническое злоупотребление алкоголем. При повышенном риске развития тяжелых анафилактических/анафилактоидных реакций у пациентов с бронхиальной астмой, особенно в сочетании с сопутствующим полипозным риносинуситом, хронической крапивницей и другие виды атопии (аллергических заболеваний, в развитии которых значительная роль принадлежит наследственной предрасположенности к сенсibilизации: поллинозы, аллергический ринит и т. п.), непереносимость алкоголя (реакция даже на незначительные количества определенных алкогольных напитков с такими симптомами как зуд, слезотечение и выраженное покраснение лица). Для парентерального применения - II триместр беременности. Для приема внутрь - выраженные нарушения функции печени и почек (рекомендуется применение низких доз в связи с возможностью замедления выведения метамизола натрия); боли неясной этиологии, особенно в области живота (перед применением необходимо проконсультироваться с врачом).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан для приема внутрь при беременности. Противопоказан для парентерального применения в I и III триместрах беременности. С осторожностью применять парентерально во II триместре беременности.

Противопоказано применение в период лактации (грудного вскармливания).

Применение при нарушениях функции печени

Противопоказан для парентерального применения при острой печеночной недостаточности.

С осторожностью следует применять при выраженных нарушениях функции печени (рекомендуется применение низких доз в связи с возможностью замедления выведения метамизола натрия).

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказан для парентерального применения при острой почечной недостаточности.

С осторожностью следует применять при выраженных нарушениях функции почек (рекомендуется применение низких доз в связи с возможностью замедления выведения метамизола натрия).

Применение у детей

Противопоказан для приема внутрь для детей и подростков в возрасте до 15 лет.

Противопоказан для парентерального применения у детей в возрасте до 3 мес или массой тела менее 5 кг.

Противопоказан для в/в применения у детей в возрасте от 3 до 12 мес.

Применение у пожилых пациентов

С осторожностью следует применять у пациентов пожилого возраста. У данной категории пациентов следует избегать применения в высоких дозах.

Особые указания

При лечении больных, получающих цитостатические средства, а также детей в возрасте до 5 лет, лечение метамизолом натрия должно проводиться только под наблюдением врача.

При выборе способа применения метамизола натрия следует учитывать, что парентеральное введение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилактоидных реакций.

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия может быть обусловлен следующими состояниями: анальгетическая бронхиальная астма, особенно с сопутствующим полипозным риносинуситом; хроническая крапивница; непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков у пациентов возникают чиханье, слезотечение и выраженное покраснение лица, непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме аспириновой астмы.

Перед применением метамизола натрия необходимо провести тщательный опрос пациента. При выявлении риска развития анафилактических реакций прием возможен только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения метамизола натрия. В случае применения метамизола натрия у таких пациентов необходимо строгое медицинское наблюдение за их состоянием, необходимо иметь средства для оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций. У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью. Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактоидные реакции, также подтверждены риску их развития в ответ на применение других ненаркотических анальгетиков/НПВП.

Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития на применение других пиразолонов и пиразолидинов.

На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении симптомов ССД и ТЭН, в т.ч. прогрессирующей кожной сыпи, часто с пузырями или поражением слизистой оболочки, лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить, и в последующем не проводить у данной категории пациентов. Пациенты должны быть осведомлены о симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.

При длительном применении (более 7 сут) необходимо контролировать картину периферической крови. На фоне приема метамизола натрия возможно развитие агранулоцитоза. Он возникает очень редко, длится не менее недели, не зависит от дозы, может быть тяжелым, угрожать жизни и, в отдельных случаях, приводить к летальному исходу. В связи с чем, при выявлении симптомов, таких как немотивированный подъем температуры, озноб, боли в горле, затрудненное глотание, стоматит, эрозивно-язвенные поражения ротовой полости, вагинит или проктит, снижение количества нейтрофилов в периферической крови менее 1500/мм³ необходимо немедленно обратиться к врачу и отменить метамизол натрия.

В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации.

Все пациенты должны быть осведомлены о том, что патологические изменения со стороны крови могут сопровождаться появлением таких симптомов как общее недомогание, инфекции, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность на фоне приема метамизола натрия, что требует немедленного обращения к врачу.

Метамизол натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций также повышен при предшествующей артериальной гипотензии, снижении ОЦК или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с лихорадкой. В связи с этим, у таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. В целях снижения риска гипотензивных реакций могут потребоваться превентивные меры (стабилизация гемодинамики).

У пациентов, у которых снижения АД следует избегать любой ценой (например, при тяжелой ИБС или значимом стенозе церебральных артерий), метамизол натрия допускается применять при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами.

Недопустимо использование метамизола натрия для снятия острых болей в животе до выяснения их причины.

У пациентов с нарушением функции почек или печени рекомендуется избегать приема метамизола натрия в высоких дозах из-за снижения скорости его выведения. Необходимо учитывать содержание натрия в средстве лицам, находящимся на диете с низким содержанием питания.

В/в введение следует осуществлять очень медленно (не более 1 мл/мин), чтобы при первых признаках анафилактических/анафилактоидных реакций можно было бы прекратить введение, а также для минимизации возникновения отдельных гипотензивных реакций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Учитывая профиль нежелательных реакций метамизола натрия, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами, а также при выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Лекарственное взаимодействие

Метамизол натрия может вызывать снижение концентрации циклоспорина в плазме, поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорина.

При одновременном применении метамизола натрия с хлорпромазином возможно развитие тяжелой гипотермии.

Одновременное применение метамизола натрия и метотрексата или других миелотоксичных средств может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста.

При одновременном применении усиливается активность непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических препаратов, ГКС, индометацина вследствие их вытеснения из связи с белками крови под влиянием метамизола натрия.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

При одновременном применении метамизола натрия тиамазол повышает риск развития лейкопении.

Кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливает эффекты метамизола натрия.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

При одновременном применении метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови.

Известно, что производные пиразолона могут взаимодействовать с непрямими антикоагулянтами, каптоприлом, литием и триамтереном, а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков.

Ввиду повышенного риска развития анафилактических/анафилактоидных реакций во время лечения метамизолом натрия не следует применять рентгенконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия