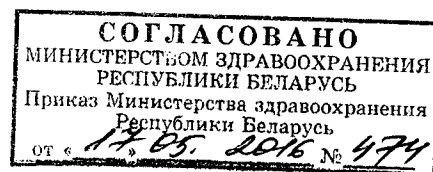


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

АНАЛЬГИН

Торговое название: Анальгин.

Международное непатентованное название: Metamizole sodium.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл.

Состав: в одной ампуле (2 мл) содержится: *действующего вещества* - метамизола натрия - 1000 мг; *вспомогательное вещество* - вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Пиразолоны. Код АТХ: N02BB02.

С более подробной информацией о лекарственном средстве и мерах предосторожности Вы можете ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.

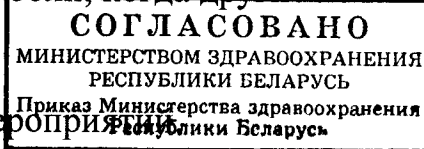
Показания к применению

*Не принимайте данное лекарственное средство без назначения врача!
Инъекции применяются только в случае, если прием данного лекарственного средства внутрь невозможен.*

- острая боль после травмы или операции;
- почечная и печеночная колики (в комбинации со спазмолитическими средствами);
- боль, обусловленная опухолью;

- другие острые и хронические интенсивные боли, когда другие лечебные мероприятия невозможны;

- лихорадка, при неэффективности других мероприятий;



Противопоказания

- повышенная чувствительность к метамизолу или его производным (пирозолонам);

- пациенты с аспириновой астмой в анамнезе или синдромом непереносимости анальгетиков (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм);

- угнетение функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или заболевания кроветворной системы;

- генетический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (гемолиз);

- острая перемежающаяся печеночная порфирия;

- артериальная гипотензия и/или нестабильная гемодинамика;

- последний триместр беременности;

- период грудного вскармливания;

- новорожденные и дети в возрасте до 3-х месяцев или с массой тела меньше 5 кг (отсутствует информация о применении);

- дети в возрасте от 3 до 11 месяцев для внутривенного пути введения.

С осторожностью

Длительное злоупотребление алкоголем. Внутривенное введение больным с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст.

Способ применения и дозы

Доза. Зависит от интенсивности боли, лихорадки и индивидуальной чувствительности пациента. По возможности должны быть использованы самые минимальные дозы.

Взрослым и подросткам старше 15 лет (>53 кг) можно применять до 1000 мг на один прием. Для детей и подростков в возрасте до 14 лет разовая доза метамизола 8-16 мг на килограмм массы тела. В случае недостаточного эффекта однократного приема, максимальную разовую дозу можно принимать до 4 раз в сутки. Пациентам в возрасте от 3 месяцев до 1 года метамизол вводится

только внутримышечно.

Приведенная ниже таблица содержит рекомендуемую дозировку и максимальные дозы.

Возраст (вес тела)	Разовая доза
3-11 месяцев (5-8 кг)	0,1-0,2 мл анальгина (50-100 мг метамизола натрия) только внутримышечно
1-3 года (9-15 кг)	0,2-0,5 мл анальгина (100-250 мг метамизола натрия)
4-6 лет (16-23 кг)	0,3-0,8 мл анальгина (150-400 мг метамизола натрия)
7-9 лет (24-30 кг)	0,4-1 мл анальгина (200-500 мг метамизола натрия)
10-12 лет (31-45 кг)	0,5-1 мл анальгина (250-500 мг метамизола натрия)
13-14 лет (46-53 кг)	0,8-1,8 мл анальгина (400-900 мг метамизола натрия)
Взрослые и дети старше 15 лет (> 53 кг)	1-2 мл анальгина (500-1000 мг метамизола натрия)

* - при необходимости возможно увеличение разовой дозы до 5 мл (2500 мг метамизола натрия) и суточной дозы до 10 мл (5000 мг метамизола натрия).

У пожилых пациентов, при снижении функции почек. Доза должна быть уменьшена.

Нарушение функции печени. Возможно краткосрочное применение без снижения дозы.

Способ введения. При необходимости получения быстрого эффекта возможно внутривенное или внутримышечное введение лекарственного средства.

Раствор анальгина вводят внутривенно или внутримышечно, у младенцев (3-11 месяцев) - только внутримышечно. Температура вводимого раствора для инъекций должна быть близкой к температуре тела.

Инъекционный раствор анальгина можно смешивать или разводить 5 % раствором глюкозы, 0,9 % физиологическим раствором или раствором Рингера-лактата. В связи с ограниченной стабильностью данных растворов, они должны использоваться незамедлительно.

Из-за потенциальной несовместимости, не рекомендуется использовать раствор анальгина с другими лекарственными средствами в одном шприце или системе для внутривенных инфузий.

Меры предосторожности во время инъекции. Парентеральное введение лекарственного средства проводится в положении пациента лежа под тщатель-

ным врачебным наблюдением. Чтобы свести к минимуму риск развития артериального давления и своевременно прекратить введение при развитии анафилактической или анафилактоидной реакции, внутривенная инъекция должна проводиться очень медленно, со скоростью не более 1 мл в минуту (что соответствует 500 мг метамизола натрия в минуту).

Побочное действие

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно - не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Заболевания крови и лимфатической системы: редко - лейкопения; очень редко - агранулоцитоз, тромбоцитопения, неизвестно - апластическая анемия, панцитопения.

Агранулоцитоз дозозависим, может развиваться в любой период лечения. Проявляется высокой температурой, ознобом, болью в горле, затруднением глотания, воспалением области рта, носа, горла, генитальной или анальной области. Необходимо немедленно прекратить введение лекарственного средства при неожиданном ухудшении общего состояния, наличии не купирующейся или рецидивирующей лихорадки, болезненных поражений слизистой оболочки, особенно полости рта, носа и горла.

Заболевания иммунной системы: редко - анафилактические или анафилактоидные реакции^{*}; очень редко - «аспириновая» астма; частота не известна - анафилактический шок^{*}. Более легкие реакции проявляются реакциями со стороны кожи и слизистых (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отек), одышкой и, редко, симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта. При возникновении кожных реакций применение анальгина должно быть прекращено.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - гипотензивные реакции во время или после применения. При гипертермии введение лекарствен-

^{*} Являются серьезными и опасными для жизни и могут в некоторых случаях привести к летальному исходу, могут развиваться даже в тех случаях, когда предыдущее применение анальгина прошло без осложнений

ного средства может привести к критическому снижению артериального давления без каких-либо других симптомов реакций гиперчувствительности.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки: нечасто - фиксированная эритема; редко - сыпь (например, макулопапулезная сыпь); очень редко - синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (необходимо прекратить лечение, см. раздел «Меры предосторожности»).

Заболевания почек и мочевыводящих путей: очень редко - резкое ухудшение функции почек, которое может сопровождаться протеинурией, олиго- или анурией, вплоть до развития острой почечной недостаточности; острый интерстициальный нефрит.

Общие заболевания и местные реакции: окраска мочи в красный цвет.

Меры предосторожности

Обезболивающее содержит производное пиразолона - анальгин, способное вызвать редкие, но опасные для жизни побочные эффекты в виде шока и агранулоцитоза. При наличии у пациента анафилактической реакции на анальгин, невозможно исключить аллергические реакции и на другие ненаркотические анальгетики.

Агранулоцитоз и панцитопения. При появлении признаков агранулоцитоза, тромбоцитопении или панцитопении необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства и провести исследование анализа крови (в том числе лейкоцитарной формулы). Лечение должно быть прекращено до получения результатов лабораторных исследований.

Анафилактические / анафилактические реакции. Инъекционное введение связано с высоким риском анафилактических / анафилактических реакций. Риск тяжелых реакций на анальгин значительно увеличивается у пациентов с:

- синдромом астмы или ангионевротическим отеком на анальгетики;
- бронхиальной астмой с сопутствующими риносинуситом и полипозом;
- хронической крапивницей;
- непереносимостью красителей (например, тартразина) и консервантов

(например, бензоатов);

- непереносимостью алкоголя.

Тяжелые кожные реакции. При появлении симптомов или признаков синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражения слизистой оболочки), лечение анальгином необходимо немедленно прекратить. Пациенты должны тщательно следить за изменениями со стороны кожи, особенно в первые недели лечения.

Изолированные гипотензивные реакции. Эти реакции возникают при парентеральном введении. Риск таких реакций увеличен:

- при быстрой внутривенной инъекции;
- у пациентов с предшествующей гипотензией, обезвоживанием или дегидратацией, нестабильным артериальным давлением или с начинающейся недостаточностью кровообращения (множественные травмы или сердечный приступ);
- у больных с высокой температурой.

У подобных пациентов требуется тщательный осмотр и контроль состояния.

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью использование анальгина возможно лишь после тщательной оценки соотношения пользы и риска и применении соответствующих мер предосторожности (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Длительное применение анальгина. При необходимости регулярного применения анальгина свыше 5 дней следует еженедельно контролировать картину периферической крови.

Острая боль в животе. Не рекомендуется применение анальгина для купирования острой боли в животе до выяснения ее причины.

Использование у лиц с патологией сердечно-сосудистой системы. Необходим тщательный контроль гемодинамики, особенно у пациентов с уровнем систолического давления ниже 100 мм рт. ст., заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит и гломерулонефрит), а также у лиц с алкогольной зависимостью.

Беременность. Анальгин во втором и первом триместре беременности

должен применяться только после строгой оценки пользы и риска. Анальгин противопоказан в течение последнего триместра беременности.

Период лактации. Метаболиты анальгина выделяются с грудным молоком, поэтому необходимо отказаться от грудного вскармливания в течение 48 часов после его введения.

Использование в педиатрии. Не рекомендуется применение анальгина у детей в первые 3 месяца жизни ввиду повышенного риска развития нарушений функции почек.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. Рекомендуемый диапазон доз не влияет на концентрацию и скорость реакции. В качестве мер предосторожности следует избегать вождения машин, транспортных средств или других опасных видов деятельности при приеме высоких доз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Анальгин может вызвать снижение концентрации циклоспорина в сыворотке крови. При одновременном назначении анальгетиков и аминазина возможно развитие тяжелой гипотермии.

Повышает гематотоксичность метотрексата, особенно у пожилых пациентов. Рекомендуется избегать назначения данной комбинации.

Возможно взаимодействие с пероральными антикоагулянтами, каптоприлом, литием и триамтереном, а также влияние на эффективность антигипертензивных препаратов и диуретиков. Степень этих взаимодействий для анальгина не известна.

Не рекомендуется инъекционный раствор анальгина смешивать с другими средствами для инъекций или инфузий (см. также раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Симптомы: гипотермия, снижение артериального давления, сердцебиение, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия, слабость, олигурия, анурия, сонливость, бред, нарушение сознания, тахикардия, судорожный синдром, возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, острой почечной и

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц.

Лечение: проведение форсированного диуреза, гемодиализа, ощелачивание крови, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводят внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Упаковка

По 2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению, ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

10 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. 1 вкладыш с ампулами вместе с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным, листком-вкладышем по медицинскому применению вкладывают в пачку.

10 ампул вместе с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным и листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.