

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Анальгін-Дарниця (Analgin-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: metamizole sodium;

1 мл розчину містить метамізолу натрію (анальгін) 500 мг;

допоміжні речовини: натрію сульфат безводний (Е 221), натрію формальдегід сульфоксилат дигідрат, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Метамізол натрію.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нестероїдний протизапальний засіб, похідне піразолону. Неселективно блокує циклооксигеназу, знижує утворення простагландинів з арахідонової кислоти. Перешкоджає проведенню больових екстра- і пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля і Бурдаха, підвищує поріг збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшує тепловіддачу. Відмінною рисою є незначна вираженість протизапального ефекту, що зумовлює слабкий вплив на водно-сольовий обмін (затримка Na^+ і води) і слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Проявляє анальгезуючу, жарознижувальну і деяку спазмолітичну (відносно гладенької мускулатури сечовивідних і жовчних шляхів) дію.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні швидко і повністю всмоктується у кров. У печінці піддається окислювальному дезамінуванню з утворенням активного метаболіту. Зв'язок активного метаболіту з білками – 50-60 %. У дітей процеси дезамінування проходять дещо повільніше, ніж у дорослих. При частому введенні (частіше ніж 4 рази на добу) у дітей можлива кумуляція лікарського засобу та інтоксикація. Швидко і рівномірно розподіляється у тканинах. Максимальна концентрація досягається через 1-1,5 години після внутрішньом'язового введення. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить приблизно 7 годин. Виводиться з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром малої і середньої інтенсивності різного походження і локалізації (головний, зубний біль, опіки, біль у післяопераційному періоді, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, міозити); гіпертермічний синдром, гарячкові стани (при грипі, гострих респіраторних та інших інфекціях); ниркова і печінкова коліки (у комбінації зі спазмолітичними засобами).

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. Агранулоцитоз, цитостатична або інфекційна нейтропенія. Печінкова і/або ниркова недостатність. Спадкова гемолітична анемія, пов'язана з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Напади бронхіальної астми, спричинені ацетилсаліциловою кислотою. Біль у животі невстановленого генезу. Анемія, лейкопенія. Захворювання нирок: пієлонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі. Не можна вводити внутрішньовенно хворим із систолічним артеріальним тиском нижче 100 мм рт. ст. Політравма. Шок. Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через високу імовірність розвитку фармацевтичної несумісності не можна змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

Етанол – посилюється ефект етанолу.

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

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін не слід застосовувати під час лікування метамізолом натрію.

Циклоспорин – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину в крові.

Пероральні гіпоглікемічні лікарські засоби, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди, фенітоїн, ібупрофен та індометацин – метамізол натрію збільшує активність цих лікарських засобів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.

Фенілбутазон, барбітурати та інші гепатоіндуктори при одночасному застосуванні зменшують ефективність метамізолу натрію.

Ненаркотичні анальгетики, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол – одночасне застосування метамізолу натрію з цими лікарськими засобами може призвести до посилення його токсичності.

Інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби – 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 підсилюють ефект метамізолу натрію.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні лікарського засобу з *сульфаніламідними цукрознижувальними лікарськими засобами* (посилюється гіпоглікемічна дія) та *діуретиками (фуросемід)*.

Мієлотоксичні лікарські засоби призводять до посилення гематотоксичності.

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.

При парентеральному введенні необхідний лікарський контроль (висока частота алергічних реакцій, у т. ч. з летальним наслідком) і наявність умов для проведення протишокової терапії.

У хворих на atopічну бронхіальну астму і полінози існує підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості.

Виключається застосування для зняття гострого болю у животі невстановленого генезу (до з'ясування причини).

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травної системи;
- із запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона.

При призначенні хворим з гострою серцево-судинною патологією необхідний ретельний контроль за гемодинамікою. З обережністю застосовувати пацієнтам з рівнем артеріального тиску нижче 100 мм рт. ст., при інфаркті міокарда, множинній травмі, з анамнестичними вказівками на захворювання печінки і нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит), при лікуванні цитостатиками, при хронічному алкоголізмі, обтяженому алергологічному анамнезі, захворюваннях крові.

Не рекомендується регулярно тривале застосування лікарського засобу через мієлотоксичність метамізолу натрію; необхідно контролювати картину периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

При застосуванні лікарського засобу можливий розвиток агранулоцитозу, у зв'язку з чим при виявленні невмотивованого підвищення температури, ознобу, болю у горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, а також запалення зовнішніх статевих органів і заднього проходу необхідна негайна відміна лікарського засобу.

Підшкірне введення лікарського засобу не застосовувати через можливе подразнення тканин.

У період лікування можливе забарвлення сечі у червоний колір (за рахунок виділення метаболіту), що не має клінічного значення.

Рідко натрію сульфат безводний (E 221) може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування препарату необхідно припинити при появі висипань на шкірі та слизових оболонках.

Препарат містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний у період вагітності, особливо в I триместрі і в останні 6 тижнів.

Під час лікування слід припинити годування груддю, оскільки метамізол натрію проникає у грудне молоко.

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

У період лікування не допускається керування автотранспортом і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньом'язово і внутрішньовенно струминно. Спосіб введення та доза залежать від тяжкості захворювання і визначаються індивідуально. Знеболювальний ефект при внутрішньовенному введенні вищий, ніж при внутрішньом'язовому.

Розчин, який вводиться, повинен мати температуру тіла. Для запобігання різкому зниженню артеріального тиску внутрішньовенне введення потрібно проводити повільно (зі швидкістю не більше 1 мл/хв), пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи, необхідний контроль артеріального тиску, частоти серцевих скорочень і дихання. Процедура вимагає наявності умов для проведення протишокової терапії. При внутрішньовенному введенні необхідно використовувати довгу голку.

Дорослим призначати по 0,5-1 мл (250-500 мг) 2-3 рази на добу. Максимальна разова доза при обох шляхах введення – 1 мл (500 мг), добова – 2 мл (1 г).

Дітям віком до 1 року призначати в дозі 0,01 мл/кг маси тіла. Дітям віком до 1 року лікарський засіб вводити тільки внутрішньом'язово.

Тривалість застосування – до 3 діб.

Дітям віком від 1 року вводити 0,1 мл на 1 рік життя 1-2 рази на добу. Тривалість застосування – до 3 діб.

Діти.

Дітям віком до 1 року лікарський засіб вводять тільки внутрішньом'язово. Дітям застосовувати під наглядом лікаря за серйозними та життєво необхідними показаннями.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, відчуття серцебиття, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія, слабкість, олігурія, анурія, сонливість, марення, порушення свідомості, тахікардія, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, гострої ниркової і печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

Лікування: індукція блювання, зондове промивання шлунка, призначення сольових проносних, активованого вугілля. Проведення форсованого діурезу, гемодіалізу, олужнювання крові, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. При розвитку

судомного синдрому проводити внутрішньовенне введення діазепаму і швидкодіючих барбітуратів.

Побічні реакції.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гепатит.

З боку нирок та сечовидільної системи: олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, тахікардія.

З боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірні та слизових оболонках, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янку, кон'юнктивіт, набряк Квінке; рідко – синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, бронхоспастичний синдром, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок.

Загальні розлади і зміни у місці введення: інфільтрати у місці введення (при внутрішньом'язовому введенні), гіперемія, набряк, локальні висипи та свербіж шкіри у місці введення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Через високу імовірність фармацевтичної несумісності не можна змішувати лікарський засіб з іншими препаратами в одному шприці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Анальгин-Дарница (Analgin-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: metamizole sodium;

1 мл раствора содержит метамизола натрия (анальгина) 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный (Е 221), натрия формальдегид сульфоксилат дигидрат, кислота хлористоводородная разбавленная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Аналгетики и антипиретики. Метамизол натрия.

Код АТХ N02B B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нестероидное противовоспалительное средство, производное пиразолона. Неселективно блокирует циклооксигеназу, снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты. Препятствует проведению болевых экстра- и проприорецептивных 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 Na^+ и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и некоторое спазмолитическое (в отношении гладкой мускулатуры мочевыводящих и желчных путей) действие.

Фармакокинетика.

При внутримышечном введении быстро и полностью всасывается в кровь. В печени подвергается окислительному дезаминированию с образованием активного метаболита. Связь активного метаболита с белками – 50-60 %. У детей процессы дезаминирования проходят медленнее, чем у взрослых. При частом введении (чаще 4 раз в сутки) у детей возможна кумуляция лекарственного средства и интоксикация. Быстро и равномерно распределяется в тканях. Максимальная концентрация достигается через 1-1,5 часа после внутримышечного введения. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 7 часов. Выводится с мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

Болевой синдром малой и средней интенсивности различного происхождения и локализации (головная, зубная боль, ожоги, боль в послеоперационном периоде, дисменорея, артралгии, невралгии, радикулиты, миозиты); гипертермический синдром, лихорадочные состояния (при гриппе, острых респираторных и других инфекциях); почечная и печеночная колики (в комбинации со спазмолитическими средствами).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства. Агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения. Печеночная и/или почечная недостаточность. Наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Приступы бронхиальной астмы, вызванные ацетилсалициловой

кислотой. Анемия, лейкопения. Боль в животе неустановленного генеза. Заболевания почек: пиелонефрит, гломерулонефрит, в т. ч. в анамнезе. Нельзя вводить внутривенно больным с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст. Политравма. Шок. Порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

Этанол – усиливает эффект этанола.

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

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не следует применять во время лечения метамизолом натрия.

Циклоспорин – при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

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

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол – одновременное применение метамизола натрия с этими лекарственными средствами может привести к усилению его токсичности.

Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства – потенцируются их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин) усиливают обезболивающее действие Анальгина-Дарница.

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 лекарственного средства с *сульфаниламидными сахароснижающими лекарственными средствами* (усиливается гипогликемическое действие) и *диуретиками (фуросемид)*.

Миелотоксичные лекарственные средства вызывают усиление гематотоксичности.

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

Особенности применения.

При парентеральном введении необходим врачебный контроль (высокая частота аллергических реакций, в т.ч. с летальным исходом) и наличие условий для проведения противошоковой терапии.

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами существует повышенный риск развития реакций гиперчувствительности.

Исключается применение для снятия острой боли в животе неустановленного генеза (до выяснений причины).

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам:

- летнего возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона.

При назначении больным с острой сердечно-сосудистой патологией необходим тщательный контроль за гемодинамикой. С осторожностью применять пациентам с уровнем артериального

давления ниже 100 мм рт. ст., при инфаркте миокарда, множественной травме, с анамнестическими указаниями на заболевания печени и почек (пиелонефрит, гломерулонефрит), при лечении цитостатиками, при хроническом алкоголизме, отягощенном аллергологическом анамнезе, заболеваниях крови.

Не рекомендуется регулярное длительное применение лекарственного средства из-за миелотоксичности метамизола натрия; необходимо контролировать картину периферической крови (лейкоцитарную формулу).

При применении лекарственного средства возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного подъема температуры, озноба, болей в горле, затрудненного глотания, стоматита, а также воспаления наружных половых органов и заднего прохода необходима немедленная отмена лекарственного средства.

Подкожное введение лекарственного средства не применять из-за возможного раздражения тканей.

В период лечения возможно окрашивание мочи в красный цвет (за счет выделения метаболита), что не имеет клинического значения.

Редко натрия сульфит безводный (Е 221) может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Применение препарата необходимо прекратить при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках.

Препарат содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказан в период беременности, особенно в I триместре и в последние 6 недель. Во время лечения следует прекратить кормление грудью, поскольку метамизол натрия проникает в грудное молоко.

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

В период лечения не допускается управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Назначать внутримышечно и внутривенно струйно. Способ введения и доза зависят от тяжести заболевания и определяются индивидуально. Обезболивающий эффект при внутривенном введении выше, чем при внутримышечном.

Раствор, который вводится, должен иметь температуру тела. Для предотвращения резкого снижения артериального давления внутривенное введение следует проводить медленно (со скоростью не более 1 мл/мин), пациент должен находиться в положении лежа, необходим контроль артериального давления, частоты сердечных сокращений и дыхания. Процедура требует наличия условий для проведения противошоковой терапии. При внутривенном введении необходимо использовать длинную иглу.

Взрослым назначать по 0,5-1 мл (250-500 мг) 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза при обоих путях введения – 1 мл (500 мг), суточная – 2 мл (1 г).

Детям до 1 года назначать в дозе 0,01 мл/кг массы тела. Детям до 1 года лекарственное средство вводить только внутримышечно.

Длительность применения – до 3 суток.

Детям с 1 года вводить 0,1 мл на 1 год жизни 1-2 раза в сутки. Длительность применения – до 3 суток.

Дети.

Детям до 1 года лекарственное средство вводить только внутримышечно. Детям применять под наблюдением врача по серьезным и жизненно необходимым показаниям.

Передозировка.

Симптомы: гипотермия, выраженное снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, 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 печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц.

Лечение: индукция рвоты, зондовое промывание желудка, назначение солевых слабительных, активированного угля. Проведение форсированного диуреза, гемодиализа, ощелачивания крови, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводить внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Побочные реакции.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия.

Со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, гранулоцитопения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая высыпания на кожные и слизистых оболочках, гиперемия кожи, зуд, крапивницу, конъюнктивит, отек Квинке; редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, бронхоспастический синдром, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок.

Общие нарушения и реакции в месте введения: инфильтраты в месте введения (при внутримышечном введении), гиперемия, отек, локальные высыпания и зуд кожи в месте введения.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Из-за высокой вероятности развития фармацевтической несовместимости нельзя смешивать лекарственное средство с другими препаратами в одном шприце.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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